Trios®

Piano radiotrasparente per imaging

Manuale d'uso

Traduzioni disponibili:

- Inglese (en)
- Spagnolo (es)
- Francese (fr)
- Tedesco (de)
- Italiano (it)
- Portoghese (ptbr)
- Danese (da)
- Giapponese (ja)
- Cinese (zh)
- Polacco (pl)
- Rumeno (ro)
- Svedese (sv)
- Norvegese (no)
- Finlandese (fi)
- Greco (el)
- Ungherese (hu)
- Coreano (ko)
- Ceco (cs)
- Multilingue (ml)

MIZUHO | OSI®

MIZUHO OSI
30031 Ahern Avenue
Union City, CA 94587-1234 USA
Dagli USA: 1-800-777-4674
Fuori dagli USA: +1-510-429-1500
Fax: +1-510-429-8500

CE UKCA

WWW.MIZUHOSI.COM
NEWHIPNEWS.COM

REF 7927

NW0787 Rev R
MIZUHO OSI ©2015-2023

EC REP

Emergo Europe

Westervoortsedijk 60

6827 AT Arnhem

Paesi Bassi

Responsabile per il Regno Unito

Emergo Consulting (UK) Limited

c/o Cr360 - UL International

Compass House, Vision Park Histon

Cambridge CB24 9BZ

Regno Unito

Indice

1 Avvisi importanti 1

1.1 Marchi commerciali 6

1.2 Smaltimento dei componenti elettrici 6

2 Introduzione 7

2.1 Descrizione generale 7

2.2 Uso previsto 8

2.3 Profilo dell'utente 8

2.4 Requisiti di formazione 9

2.5 Condizioni d'uso 9

2.6 Durata utile del prodotto 9

2.7 Specifiche 10

2.8 Trasporto e immagazzinamento 10

3 Identificazione dei componenti 11

3.1 Piano radiotrasparente per imaging Trios® 11

3.2 Torri 12

3.3 Adattatore universale per binari laterali Trios® 16

3.4 Numero di modello e numero di serie 16

4 Ispezione 17

4.1 Accettazione e trasferimento 17

4.2 Prima e dopo la procedura 17

4.3 Manutenzione preventiva 17

5 Componenti del piano radio-trasparente per imaging Trios® 18

5.1 Componenti standard del prodotto REF 7927 18

6 Utilizzo del piano radio-trasparente per imaging Trios® montato sulla base del tavolo Trios® 19

6.1 Preparazione della base del tavolo Trios® per il montaggio del piano del tavolo 19

6.2 Montaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios® 21

6.3 Trasferimento del paziente sul piano radiotrasparente per imaging Trios® 28

6.3.1 Posizionamento del tavolo e controllo di sicurezza 28

6.3.2 Trasferimento del paziente per il posizionamento supino 28

6.3.3 Posizionamento per procedure chirurgiche spinali anteriori 29

6.4 Posizionamento laterale del paziente 29

6.5 Smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios® 31

7 Accessori opzionali 33

7.1 Supporto per braccia oscillante 33

7.2 Supporto per braccia trasversale 34

7.3 Posizionatori laterali 35

7.4 Supporto laterale per braccia 35

7.5 Unità di base per la gestione del rachide cervicale 36

7.6 Posizionatore per estensione anteriore 40

7.7 Fascia di trazione cervicale 41

7.8 Telaio radiotrasparente Wilson Plus™ 42

7.9 Set di posizionamento con imbottiture Tempur-Pedic® Medical 42

7.10 Carrello per l'apparecchiatura e relativa copertura 43

7.11 Elenco degli accessori opzionali 44

8 Rotazione di 180° 47

8.1 Preparazione alla sequenza di rotazione 47

8.2 Posizionamento dei componenti 52

8.3 Sequenza di compressione e controllo di sicurezza 54

8.4 Sequenza di rotazione 57

8.5 Smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios® 59

8.6 Posizionamento finale del paziente in seguito alla rotazione 64

8.7 Componenti necessari per la rotazione di 180° 68

9 Pulizia, conservazione e manutenzione 71
9.1 Pulizia e disinfezione 71
9.1.1 Piano del tavolo Trios® 71
9.1.2 Imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI 71
9.2 Immagazzinamento 72
9.3 Manutenzione 72

10 Supporto tecnico 73
10.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza 73
10.2 Ordine di parti di ricambio 73
10.3 Restituzione di parti danneggiate 73
10.4 Invio di parti per interventi di riparazione 74
10.5 Garanzia 74

1 Avvisi importanti

ATTENZIONE: per garantire il funzionamento sicuro dell'apparecchiatura, LEGGERE TUTTE LE ISTRUZIONI e tenere il manuale a portata di mano per consultarlo in futuro.

ATTENZIONE: il personale qualificato deve leggere interamente anche il manuale d'uso NW0785 della base del tavolo Trios® per poter mettere in funzione l'apparecchiatura in modo corretto e sicuro.

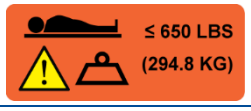
Attenersi a tutte le avvertenze, precauzioni e istruzioni indicate sull'apparecchiatura o descritte in questo manuale e nel manuale d'uso NW0785 della base del tavolo Trios®.

NOTA: *il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. Per prenotare un corso di formazione in servizio, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale, oppure chiamare il numero* ***1-800-777-4674*** *dagli Stati Uniti o il numero* ***+1-510-429-1500*** *da tutti gli altri paesi.*

NOTA: *le tecniche di applicazione descritte nelle presenti istruzioni corrispondono a quelle consigliate dal produttore. Le decisioni finali riguardanti l'utilizzo del dispositivo nella cura di ciascun paziente spettano al chirurgo.*

Sul prodotto e/o nel manuale sono utilizzati i seguenti simboli:

Simbolo	Significato
EC REP 5.1.2 Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea[1]	Questo simbolo indica un rappresentante autorizzato nella Comunità Europea.
CH REP Simbolo CH-REP[6]	Questo simbolo indica il rappresentante autorizzato in Svizzera.
CE Marcatura CE[7]	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme alla normativa di armonizzazione della Comunità Europea.
UK CA Marcatura UKCA[8]	Questo simbolo indica che il prodotto è conforme ai requisiti della normativa della Gran Bretagna (Regno Unito).
MD 5.7.7 Dispositivo medico[1]	Questo simbolo indica un dispositivo medico.
 3082 Produttore[2]	Questo simbolo indica il produttore del dispositivo.

 2497 Data di produzione[2]	Questo simbolo indica la data di fabbricazione.
NOTA:	Questo simbolo segnala commenti o istruzioni importanti.
 0434B Attenzione[2]	Questo simbolo di ATTENZIONE indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni di moderata o lieve entità.
 W001 Simbolo di pericolo generico[3]	Questo simbolo di AVVERTENZA indica una situazione potenzialmente pericolosa che, se non viene evitata, può comportare lesioni gravi o la morte.
 Simbolo RAEE[5]	Questo simbolo indica le istruzioni per uno smaltimento adeguato. Consultare la Sezione 0 per maggiori informazioni.
 2493 Numero di catalogo[2]	Questo simbolo indica un numero di un prodotto.
 2498 Numero di serie[2]	Questo simbolo indica un numero di serie.
 M002 Consultare il manuale o l'opuscolo di istruzioni[3]	Questo simbolo indica che è necessario leggere il manuale d'uso prima dell'uso.
 1641 Consultare le istruzioni per l'uso[2]	Questo simbolo indica che si consiglia di consultare il manuale d'uso prima dell'uso.
 5021 Equipotenzialità[4]	Questo simbolo indica un perno di terra esterno che deve essere collegato alla messa a terra (tramite connettore equipotenziale/barra di distribuzione) quando il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero con messa a terra di protezione nella sala operatoria o nella struttura.
 5840 Parte applicata di tipo B[4]	Questo simbolo indica che l'apparecchiatura è una parte applicata di TIPO B ai sensi della normativa IEC 60601-1 ed è, in generale, adeguata ad applicazioni che prevedono il contatto interno o esterno con il paziente, ad eccezione del cuore. Il circuito del paziente è collegato a una messa a terra di protezione e questa apparecchiatura deve essere collegata solo a prese di corrente CA per uso ospedaliero dotate di messa a terra.
 5009 Stand-by[4]	Questo simbolo indica un interruttore di accensione/spegnimento.
	Questo simbolo indica un movimento verso l'alto o verso il basso.
	Questo simbolo rappresenta il limite di peso del tavolo.

[1] Simbolo standard da "ANSI/AAMI/ISO 15223-1 Medical devices – Symbols to be used with information to be supplied by the manufacturer – Part 1: General requirements" (ANSI/AAMI/ISO 15223-1:2016 Dispositivi medici - Simboli da utilizzare nelle etichette del dispositivo medico, nell'etichettatura e nelle informazioni che devono essere fornite - Parte 1: requisiti generali).

[2] Simbolo standard da "ISO 7000 Graphical symbols for use on equipment" (ISO 7000 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature).

[3] Simbolo standard da "ISO 7010 Graphical symbols – Safety colours and safety signs – Registered safety signs" (ISO 7010 Simboli grafici - Colori di sicurezza e segnali di sicurezza - Segnali di sicurezza registrati).

[4] Simbolo standard da "IEC 60417 Graphical Symbols for use with Equipment" (IEC 60417 Simboli grafici utilizzabili sulle apparecchiature).

[5] Simbolo da "Direttiva 2012/19/UE".

[6] Simbolo tratto da "Ordinanza relativa ai dispositivi medici" del 1° luglio 2020; SR 812 213.

[7] Simbolo tratto dal Regolamento (CE) n. 765/2008.

[8] Simbolo tratto da "The Product Safety and Metrology etc. (Amendment etc.) (EU Exit) Regulations 2019, Schedule 33" (Normative sulla sicurezza e metrologia dei prodotti conseguenti alla Brexit).

AVVERTENZA: è necessario rispettare le procedure pre-operatorie e intra-operatorie adeguate al fine di evitare stasi venosa e ristagno di sangue, sviluppo di ulcere da pressione, neuropatia, messa a terra inadeguata del tessuto per elettrochirurgia, ipotensione/ipertensione o ipotermia.

AVVERTENZA: l'utilizzo del piano radiotrasparente per imaging Trios® per pazienti con un peso superiore a 295 kg (650 libbre) potrebbe danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

AVVERTENZA: il piano del tavolo è in grado di sostenere il peso massimo indicato solo se montato con il lato paziente verso l'alto (l'etichetta del limite di peso del paziente e le maniglie fisse del piano sono visibili, mentre i ganci di montaggio sono rivolti verso il basso) sulla torre installata nel lato inferiore della traversa, come descritto nella Sezione 6. Il posizionamento del paziente su un piano non installato secondo la procedura descritta potrebbe danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

AVVERTENZA: il piano radiotrasparente per imaging Trios® deve essere utilizzato esclusivamente da personale opportunamente formato da Mizuho OSI o da personale interno alla struttura sanitaria, in possesso della qualifica per la formazione. Il mancato rispetto di tale requisito può danneggiare l'apparecchiatura e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

AVVERTENZA:  **questo simbolo indica un perno esterno di messa a terra il cui uso è necessario quando il cavo di alimentazione CA non è collegato a una presa di corrente CA per uso ospedaliero dotata di messa a terra, presente nella sala operatoria o nella struttura. Per proteggere il paziente, il personale ospedaliero e il tavolo contro possibili rischi elettrici, quando il tavolo è alimentato a batteria è necessario un collegamento esterno tramite filo di massa tra il perno esterno e la messa a terra di protezione (tramite connettore equipotenziale o barra di distribuzione).**

AVVERTENZA: ispezionare il piano del tavolo, i componenti e gli accessori prima e dopo l'uso, per verificare l'eventuale presenza di danni, usura eccessiva o parti non funzionanti. Controllare attentamente che tutte le aree critiche e accessibili, i punti di giunzione e le parti mobili non riportino danni o non siano funzionanti. Le parti danneggiate o malfunzionanti non devono essere utilizzate. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 10).

AVVERTENZA: il piano radiotrasparente per imaging Trios® e la base del tavolo Trios® non devono essere messi in funzione in presenza di anestetici o sostanze volatili infiammabili né di gas, liquidi o atmosfere esplosivi.

AVVERTENZA: non è consentito apportare modifiche al piano radiotrasparente per imaging Trios®, alla base del tavolo Trios® né ai loro componenti. Qualsiasi modifica all'apparecchiatura può danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

AVVERTENZA: l'uso di componenti non fabbricati né consigliati da Mizuho OSI può provocare lesioni al paziente o agli operatori sanitari o danni all'apparecchiatura.

AVVERTENZA: non eseguire riparazioni o manutenzione sul dispositivo durante l'uso con un paziente. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente.

ATTENZIONE: come definito nelle pratiche consigliate di posizionamento del paziente nel contesto perioperatorio dell'associazione AORN, in seguito al posizionamento del paziente è necessario eseguirne una valutazione dell'allineamento, della perfusione dei tessuti e dell'integrità della cute. Tutti i punti di contatto tra il paziente e le imbottiture del tavolo devono essere monitorati durante la procedura.

NOTA: *se è necessario utilizzare apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza, defibrillatori cardiaci o monitor del defibrillatore cardiaco unitamente al sistema chirurgico Trios®, consultare le istruzioni per l'uso fornite dal produttore dei suddetti dispositivi. I potenziali pericoli da prendere in considerazione comprendono, tra gli altri, ustioni del paziente, rischi di esplosione o scossa elettrica del paziente o dell'operatore.*

NOTA: *(Unione europea) È necessario segnalare qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo sia al fabbricante che all'autorità competente dello Stato membro in cui risiedono l'utilizzatore e/o il paziente.*

1.1 Marchi commerciali

Trios® e GentleTouch® sono marchi registrati di proprietà di Mizuho OSI.

Wilson Plus™ è un marchio di Mizuho OSI.

ProneView® è un marchio registrato di Dupaco, Inc.

Tempur-Pedic® e TEMPUR® sono marchi registrati di proprietà di Tempur-Pedic North America, Inc.

O-arm® è un marchio registrato di Medtronic, Inc.

DORO® è un marchio registrato di pro med instruments GmbH, parte di Black Forest Medical Group.

Mayfield® è un marchio registrato di Schaerer Mayfield USA, Inc.

Velcro® è un marchio registrato di Velcro Industries.

Prodotto protetto da:

Numeri di brevetto Stati Uniti: 10,149,793, 10,888,481, 9,713,562, 9,700,476

1.2 Smaltimento dei componenti elettrici



Conformemente alla Direttiva sui rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE) dell'Unione Europea, tutti i componenti elettrici, le batterie e i componenti in composti di carbonio devono essere smaltiti secondo le normative locali o restituiti a Mizuho OSI, che provvederà a smaltirli in maniera corretta. Per maggiori informazioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI al numero **1-800-777-4674** dagli Stati Uniti o al numero **+1-510-429-1500** dagli altri paesi.

2 Introduzione

2.1 Descrizione generale

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® è uno dei piani intercambiabili disponibili per il sistema chirurgico Trios®. Il piano radiotrasparente per imaging Trios® può essere utilizzato in combinazione con la base del tavolo REF 7803 Trios®. Il piano radiotrasparente per imaging Trios® montato sulla base del tavolo Trios® è progettato per dare sostegno e mantenere in posizione il paziente sottoposto a procedure di chirurgia spinale.

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® comprende un'imbottitura Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI dello spessore di 5 cm (2 pollici). Il materiale utilizzato per queste imbottiture ha proprietà viscoelastiche ed è sensibile alla temperatura, quindi diventa più morbido nei punti in cui il corpo del paziente ha un contatto maggiore con la superficie, mentre resta più compatto nelle aree di contatto minore. La pressione viene distribuita in maniera uniforme in tutta l'area della superficie. L'imbottitura è radiotrasparente e priva di lattice di gomma naturale. I benefici dell'utilizzo delle imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI comprendono una migliore gestione della pressione, una riduzione dello sforzo di taglio e un maggiore comfort del paziente a temperatura ambiente.

ATTENZIONE: in accordo con i consigli AORN, è importante limitare l'esposizione della cute a basse temperature ambientali, proteggere il paziente avviando trattamenti di riscaldamento passivo (come, ad esempio, sistemi di riscaldamento forzato, coperte, involucri o composti termo-riflettenti) e mantenere la temperatura ambiente tra i 20 e i 25 °C.

In aggiunta ai componenti standard del piano radiotrasparente per imaging Trios® illustrati nel presente manuale, sono disponibili numerosi accessori opzionali, quali, ad esempio, i sistemi di gestione del rachide cervicale e il telaio radiotrasparente Wilson Plus™. Per ottenere maggiori informazioni su questi prodotti e sulle loro applicazioni d'uso in determinate procedure chirurgiche, consultare il manuale d'uso di ciascun prodotto.

NOTA: *il presente manuale è destinato all'utilizzo esclusivo con i dispositivi indicati e non sostituisce il manuale d'uso di altre apparecchiature citate nel presente manuale.*



Figura 1: piano radiotrasparente per imaging Trios® con cinghia di sicurezza, montato sulla base del tavolo Trios®

2.2 Uso previsto

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® utilizzato unitamente alla base del tavolo Trios® rappresenta un tavolo chirurgico mobile alimentato tramite corrente elettrica e progettato per dare un sostegno provvisorio (<24 ore) al paziente e collocarlo in posizione prona, supina o laterale. Il piano radiotrasparente per imaging Trios® montato sulla base è destinato ad essere utilizzato durante le procedure chirurgiche e l'acquisizione di immagini radiografiche durante tali procedure. Il piano radiotrasparente per imaging Trios® montato sulla base non deve essere utilizzato per il trasporto dei pazienti.

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® montato sulla base del tavolo Trios® rappresenta una piattaforma progettata per sostenere e posizionare pazienti adulti e pediatrici con un peso corporeo fino a 295 kg (650 libbre).

2.3 Profilo dell'utente

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® utilizzato unitamente alla base del tavolo Trios® è destinato ad essere usato da operatori sanitari professionisti, compresi, tra gli altri, chirurghi, radiologi, anestesisti, infermieri assistenti, tecnici di chirurgia, radiologia e biomedicina.

2.4 Requisiti di formazione

Prima di utilizzare il sistema chirurgico Trios®, l'operatore deve leggere il manuale d'uso NW0785 della base del tavolo Trios®. L'utente deve inoltre leggere il manuale d'uso del piano del tavolo utilizzato:

NW0787 Manuale d'uso del piano radiotrasparente per imaging Trios®

NW0786 Manuale d'uso del piano per chirurgia spinale Trios®

Il personale che utilizza il sistema chirurgico Trios® deve necessariamente seguire un addestramento specifico fornito da Mizuho OSI o da personale qualificato all'interno della struttura medica.

AVVERTENZA: l'utilizzo del dispositivo senza aver ricevuto l'opportuna formazione può comportare lesioni al paziente o all'operatore sanitario o danneggiare il dispositivo.

2.5 Condizioni d'uso

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® utilizzato unitamente alla base del tavolo Trios® può essere impiegato più volte al giorno in strutture mediche quali ospedali e centri di chirurgia o radiologia ambulatoriali. Il piano radiotrasparente per imaging Trios® montato sulla base del tavolo Trios® deve essere utilizzato in sala operatoria o in altre sale di trattamento e può essere trasportato da una stanza all'altra. Non deve essere utilizzato per il trasporto dei pazienti.

2.6 Durata utile del prodotto

Il ciclo di vita del prodotto è di dieci (10) anni. Al momento della consegna, il prodotto è conforme alle normative e agli standard vigenti. Il dispositivo è tuttavia soggetto a invecchiamento e usura, nonostante venga sottoposto a un utilizzo adeguato, ispezioni di routine, assistenza programmata, manutenzione e riparazioni. La funzionalità del prodotto dipende da numerosi fattori tra cui, in via non esaustiva, la frequenza d'uso, le attività di manutenzione e riparazione, e le modalità d'uso. Mizuho OSI consiglia pertanto di sottoporre il tavolo ad attività autorizzate di manutenzione preventiva e riparazione per l'intera sua durata. Per informazioni sullo smaltimento del prodotto al termine della sua durata utile, rivolgersi al servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 10). Per informazioni sulla garanzia del prodotto, vedere la Sezione 10.5.

NOTA: *la durata prevista delle imbottiture Tempur-Pedic® Medical è di tre (3) anni o meno, in base all'utilizzo e alla manutenzione.*

2.7 Specifiche

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® presenta le seguenti specifiche:

- Il carico massimo del paziente sostenuto dal piano del tavolo è 295 kg (650 libbre).
- La lunghezza del piano del tavolo è di 54,6 cm (21,5 pollici).
- La lunghezza del piano del tavolo è di 213,4 cm (84 pollici), o di 233,5 cm (92 pollici) comprensivo dei ganci di montaggio.
- Il piano del tavolo in fibra di carbonio ha una radiotrasparenza equivalente a quella di uno strato di alluminio inferiore a 1 mm.
- Ambiente operativo: temperatura di 20 °C (68 °F), umidità relativa del 50%, pressione atmosferica da 75 a 105 kPA.
- Apparecchiatura di classe 1.
- Il piano del tavolo non è adatto all'utilizzo con miscele di gas anestetici infiammabili.

2.8 Trasporto e immagazzinamento

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® deve essere trasportato all'interno di un imballaggio adeguato.

Quando non viene utilizzato, il piano radiotrasparente per imaging Trios®, i suoi componenti standard e gli accessori opzionali devono essere mantenuti in un ambiente asciutto e pulito.

L'ambiente di spedizione e immagazzinamento deve presentare le seguenti condizioni:

- Temperatura ambiente compresa tra -20 e 50 °C (tra -4 e 122 °F).
- Umidità relativa compresa tra il 10 e il 95%, senza condensa.
- Pressione atmosferica compresa tra 75 e 105 kPa.

Quando il piano del tavolo viene riposto sulla base del tavolo Trios®, è necessario utilizzare la copertura in dotazione per proteggerlo dalla polvere.

3 Identificazione dei componenti

3.1 Piano radiotrasparente per imaging Trios®



Figura 2: piano radiotrasparente per imaging Trios® con cinghia di sicurezza

3.2 Torri

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® è montato sulla base tramite due torri, collegate alle traverse del lato testa e del lato piedi della base del tavolo.

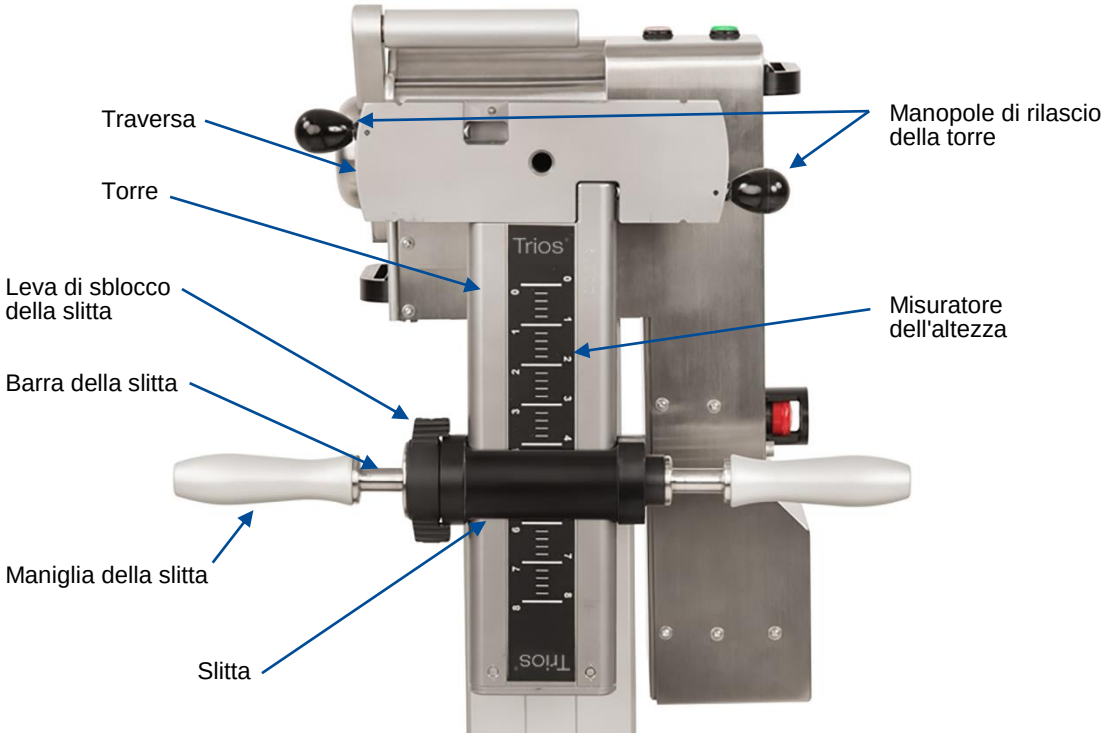


Figura 3: componenti della torre

Per fissare la torre alla traversa, sollevare la prima afferrando le maniglie della slitta e posizionarla al di sotto della traversa, a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre al relativo alloggiamento posto nella parte inferiore della traversa (Figura 4). Inserire il perno nell'alloggiamento. Ruotare il lato della torre non ancora inserito nella traversa finché non scatta in posizione.

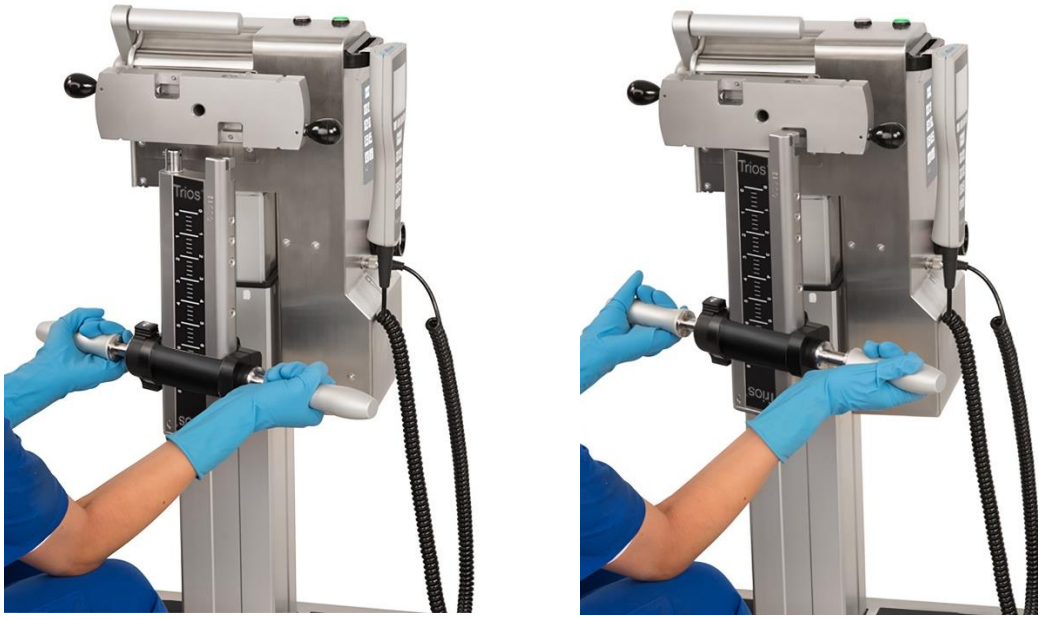


Figura 4: allineamento e inserimento della torre nell'alloggiamento posto nella parte inferiore della traversa



Figura 5: torre fissata alla traversa della colonna del lato testa

La slitta su ciascuna torre rappresenta la superficie di appoggio del piano del tavolo. È possibile regolare la posizione della slitta affinché il piano del tavolo si trovi a un'altezza adeguata alla procedura chirurgica da eseguire e alla corporatura del paziente.

1. Per sbloccare la slitta, sollevare leggermente le maniglie e ruotare la leva di sblocco della slitta in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 6: sblocco della leva di sblocco della slitta

2. Sollevare o abbassare la slitta affinché raggiunga l'altezza desiderata, quindi rilasciare la leva di sblocco. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile. Il misuratore dell'altezza posto su ogni torre facilita l'operazione di impostazione della slitta alla stessa altezza alle due estremità del tavolo.

NOTA: *se necessario, ruotare manualmente la leva fino alla posizione di blocco prima di rilasciare le maniglie della slitta.*



Figura 7: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

3. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

AVVERTENZA: verificare che entrambe le leve di sblocco della slitta si trovino in posizione di blocco prima di collocare il paziente sul piano o di regolare l'altezza del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

L'altezza della slitta può essere regolata manualmente in qualsiasi momento: prima dell'installazione del piano del tavolo, dopo questa operazione o in seguito al posizionamento del paziente sul piano del tavolo. Tuttavia, è opportuno notare che quanto maggiore è il carico sostenuto dalla slitta, tanto maggiore sarà la sua resistenza al movimento. Quando possibile, regolare l'altezza prima di trasferire il paziente sul tavolo.

ATTENZIONE: come ulteriore precauzione per la salvaguardia del paziente e degli operatori sanitari, se la forza o la pressione esercitate per regolare l'altezza del piano del tavolo sono insufficienti a causa della maggiore resistenza dovuta al peso combinato del piano del tavolo e del paziente, il piano del tavolo non subisce alcuno spostamento. In tal caso, è richiesto l'intervento di più persone per regolare l'altezza del piano del tavolo alle due estremità.

Per rimuovere la torre dalla traversa, sostenere la prima afferrando una maniglia della slitta e, con l'altra mano, tirare la manopola che si trova sulla traversa nella posizione più vicina alla torre per rilasciare il meccanismo di blocco.

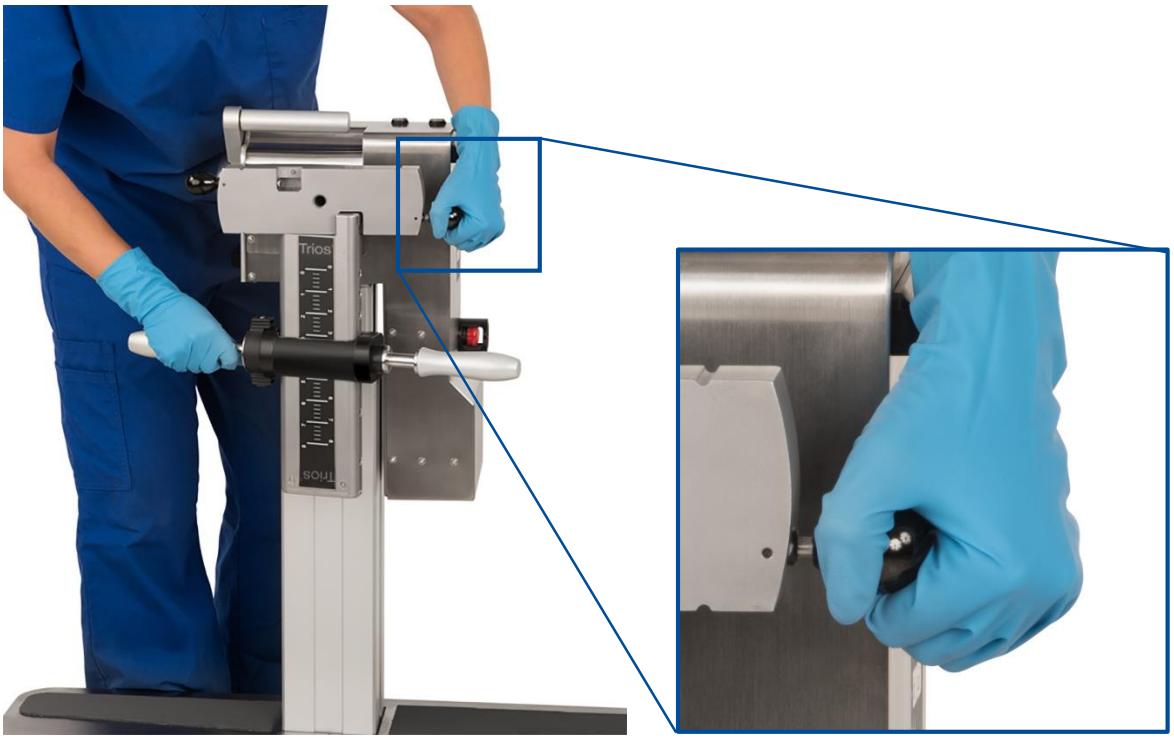


Figura 8: manopola di rilascio della torre installata nella parte inferiore della traversa

NOTA: *se ci si trova all'esterno della colonna del lato testa, tirare la manopola di rilascio della torre nella parte sinistra della traversa per sbloccare la torre installata sotto di essa.*

Dopo aver sbloccato la torre, ruotarla leggermente in senso orario con una mano, quindi sostenerla con entrambe le mani afferrando le maniglie della slitta. Continuare a ruotarla in senso orario finché la protrusione del perno sulla torre non è allineata con l'alloggiamento sulla traversa. Abbassare la torre per estrarla dall'alloggiamento e riporla nel carrello per l'apparecchiatura.

ATTENZIONE: afferrare saldamente la torre con due mani prima di allineare il perno all'alloggiamento. La torre è pesante e può cadere a terra se non è sostenuta in modo adeguato durante la procedura di rimozione, mettendo a rischio l'apparecchiatura e l'operatore sanitario.

3.3 Adattatore universale per binari laterali Trios®

Per proteggere il binario in fibra di carbonio dai danni, i componenti standard del binario laterale non devono essere installati sui binari laterali del piano radiotrasparente per imaging Trios®. Per montare gli accessori e i componenti occorre utilizzare l'adattatore universale per binari laterali Trios® (REF 7927-959). L'adattatore fornisce un binario laterale di 15,2 cm (6 pollici) per installare numerose apparecchiature accessorie, come supporti per braccia, retrattori, attacchi Clark e posizionatori laterali.

NOTA: *l'installazione di adattatori per binari laterali di altri fabbricanti sul binario in fibra di carbonio può danneggiare il piano del tavolo e rendere nulla la garanzia.*

AVVERTENZA: il mancato utilizzo dell'adattatore universale per binari laterali Trios® per l'installazione degli accessori può danneggiare il tavolo e mettere in pericolo il paziente o gli operatori sanitari.

Per installare l'adattatore universale per binari laterali Trios®:

1. Ruotare la manopola nera in senso antiorario per aprire il morsetto.
2. Collocare l'adattatore nella posizione desiderata, con la manopola nera rivolta verso il basso (Figura 9).
3. Ruotare la manopola nera in senso orario per serrare il morsetto.



Figura 9: adattatore universale per binari laterali Trios® montato correttamente sul piano radiotrasparente per imaging Trios®

3.4 Numero di modello e numero di serie

L'etichetta del fabbricante è collocata sul lato esterno del piano del tavolo, in prossimità dei ganci di montaggio. L'etichetta riporta il numero del prodotto REF e il numero di serie SN.

4 Ispezione

4.1 Accettazione e trasferimento

1. Dopo aver ricevuto il piano radiotrasparente per imaging Trios®, rimuoverlo dalla cassa di spedizione. Rimuovere il materiale di imballaggio. Ispezionare visivamente tutte le superfici per verificare la presenza di danni dovuti al trasporto.

NOTA: *i danni dovuti al trasporto devono essere segnalati al corriere al momento della consegna. La richiesta di risarcimento per danni dovuti al trasporto spetta al destinatario.*

2. Leggere il numero di modello e il numero di serie sull'etichetta del fabbricante collocata sul lato esterno del piano del tavolo, in prossimità dei ganci di montaggio.

4.2 Prima e dopo la procedura

Prima e dopo ciascun utilizzo del piano radiotrasparente per imaging Trios®, ispezionare visivamente tutte le aree accessibili e le parti mobili per verificare la presenza di eventuali danni che possono compromettere il funzionamento corretto del piano stesso. Esaminare le cinghie di immobilizzazione del paziente per verificare la presenza di segni di usura o danni. Esaminare le coperture di tutte le imbottiture per verificare la presenza di lacerazioni o altri tipi di danni che possono far sì che l'imbottitura assorba liquidi o altri agenti contaminanti. I prodotti danneggiati o malfunzionanti non devono essere utilizzati. Per riparazioni o sostituzioni, contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 10).

4.3 Manutenzione preventiva

È necessario sottoporre il piano radiotrasparente per imaging Trios® a una manutenzione preventiva (vedere la Sezione 9.3) con cadenza almeno annuale.

Per ricevere la lista di controllo per la manutenzione preventiva, chiamare il servizio di assistenza di Mizuho OSI (vedere la Sezione 10). I controlli di manutenzione preventiva devono essere eseguiti solo da personale qualificato. La lista di controllo per la manutenzione preventiva sarà consegnata solo al personale dell'assistenza adeguatamente qualificato.

5 Componenti del piano radio-trasparente per imaging Trios®

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® è dotato dei componenti standard elencati di seguito. Le immagini dei singoli componenti e le relative istruzioni per l'uso sono fornite nella Sezione 3. Considerati il peso e le dimensioni dei componenti e degli accessori, utilizzare tecniche adeguate per sollevarli e trasportarli.

5.1 Componenti standard del prodotto REF 7927

REF **7803-349** **Unità del piano per imaging Trios®**	L'unità del piano per imaging Trios® è costituita dal piano del tavolo completo dell'imbottitura Tempur-Pedic® Medical dello spessore di 5 cm (2 pollici).
REF **7803-579** **Torre (2)**	Le due (2) torri vengono collegate alle traverse poste al lato testa e al lato piedi della base del tavolo Trios® e contengono il meccanismo di montaggio del piano del tavolo.
REF **5855-550** **Cinghia di sicurezza**	Le cinghie di sicurezza servono per immobilizzare il paziente sul tavolo.
REF **7927-959** **Adattatore universale per binari laterali Trios® (2)**	L'adattatore universale per binari laterali Trios® viene montato sui binari in fibra di carbonio del piano radiotrasparente per imaging Trios® per consentire l'installazione di numerosi accessori e componenti.
REF **7803-320** **Copertura del piano radiotrasparente per imaging Trios®**	La copertura del piano radiotrasparente per imaging Trios® lo protegge dalla polvere quando non è in uso.

6 Utilizzo del piano radio-trasparente per imaging Trios® montato sulla base del tavolo Trios®

NOTA: *il dispositivo è destinato ad essere utilizzato esclusivamente da personale qualificato. Prima di montare il piano del tavolo, accertarsi che il personale responsabile abbia ricevuto un'adeguata formazione. Per prenotare un corso di formazione in servizio, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale, oppure chiamare il numero 1-800-777-4674 dagli Stati Uniti o il numero +1-510-429-1500 da tutti gli altri paesi.*

NOTA: *prima di utilizzare il piano radiotrasparente per imaging Trios®, l'operatore deve aver letto il manuale d'uso della base del tavolo Trios® NW0785 e aver compreso perfettamente la modalità di funzionamento della base.*

6.1 Preparazione della base del tavolo Trios® per il montaggio del piano del tavolo

Per preparare la base del tavolo Trios® per il montaggio del piano del tavolo, attenersi alla seguente procedura:

1. Con l'assistenza di due persone, spostare la base nella posizione in cui sarà utilizzata e orientare la colonna del lato testa verso la postazione di lavoro dell'anestesista.
2. Inserire il cavo di alimentazione della base del tavolo Trios® in una presa dotata di messa a terra. Per i requisiti relativi alla tensione di ingresso, fare riferimento all'etichetta del fabbricante collocata al lato testa della base. Se il cavo di alimentazione CA non viene collegato a una presa con messa a terra di protezione, è necessario collegare il perno esterno di messa a terra a una massa di protezione.
3. Collegare IntelliPendant® alla porta situata sulla colonna del lato testa.
4. Premere l'interruttore di accensione/spegnimento per attivare il tavolo. L'anello posto sull'interruttore di accensione/spegnimento deve illuminarsi di verde.
5. Se la base si trova in configurazione retratta, seguire le istruzioni passo passo fornite da IntelliPendant® per allungare la base (per maggiori informazioni, consultare il manuale d'uso della base del tavolo Trios®).
    a. Allentare il blocco raggi ruotando la manopola di bloccaggio in senso antiorario.
    b. Procedere al passaggio successivo per configurare i fissaggi a pavimento della base, in modo che quelli del lato testa siano sbloccati e quelli del lato piedi restino bloccati.
    c. Allungare la base del tavolo.
    d. Serrare il blocco raggi ruotando la manopola di bloccaggio in senso orario.

6. Verificare che gli indicatori luminosi del blocco di rotazione di 180° posti sulle colonne lato testa e lato piedi siano spenti (Figura 10).
7. Verificare che l'indicatore luminoso della posizione a livello sia acceso e di colore verde (Figura 10). Se l'indicatore luminoso non è acceso, servirsi di IntelliPendant® per portare il tavolo a livello.

NOTA: *l'indicatore luminoso della posizione a livello non si illumina se i fissaggi a pavimento non sono azionati o se l'angolo Trendelenburg è estremo (oltre ±5°).*

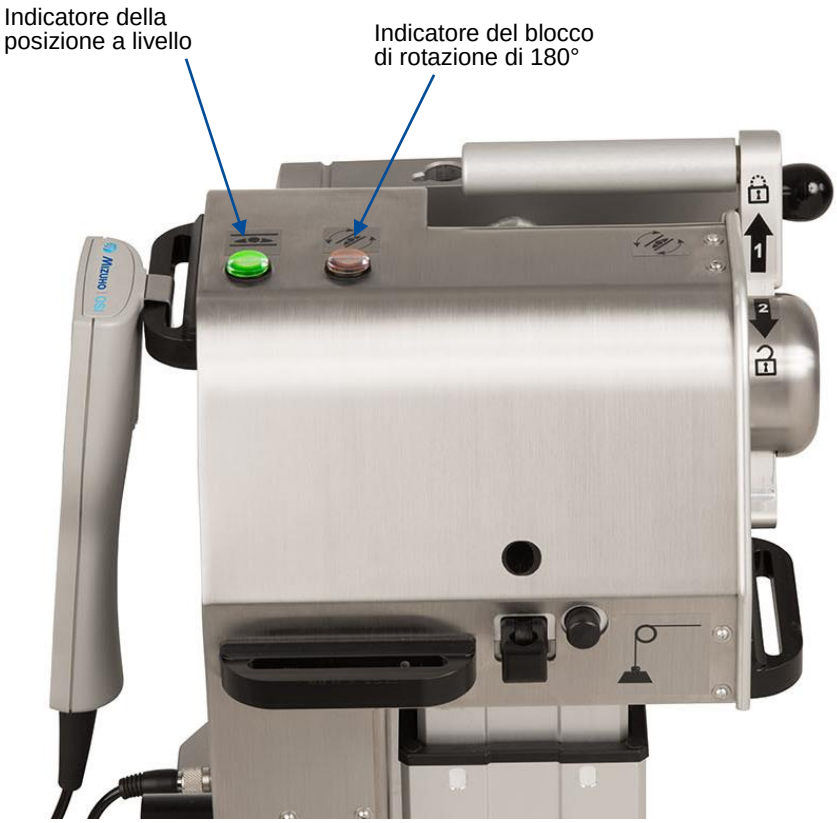


Figura 10: indicatore luminoso della posizione a livello acceso sull'unità del lato testa

6.2 Montaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios®

NOTA: *solo le basi e gli accessori Mizuho OSI sono stati testati e approvati per l'uso con il piano radiotrasparente per imaging Trios®. Non è stato testato il corretto funzionamento di prodotti di altri fabbricanti assieme al piano radiotrasparente per imaging Trios®; Mizuho OSI non autorizza pertanto l'uso di tali prodotti. L'uso di prodotti di altri fabbricanti può invalidare la garanzia.*

AVVERTENZA: l'uso di componenti non fabbricati da Mizuho OSI può provocare danni al paziente, al piano del tavolo, al dispositivo o all'operatore sanitario.

Per montare il piano radiotrasparente per imaging Trios®:

1. La colonna del lato testa è provvista di un gruppo di scorrimento regolabile per le posizioni Trendelenburg e anti-Trendelenburg. Retrarre completamente il gruppo di scorrimento per lasciare uno spazio sufficiente al montaggio del piano del tavolo.

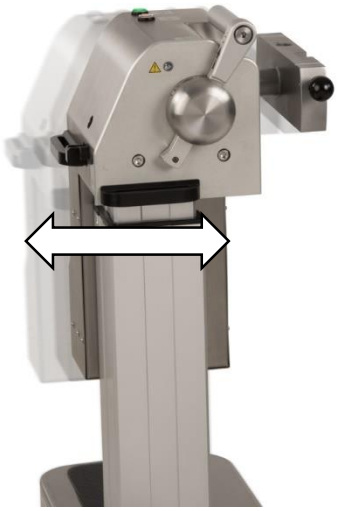


Figura 11: movimento del gruppo di scorrimento

2. Collegare le due torri, una nella parte inferiore della traversa del lato testa e l'altra nella parte inferiore della traversa del lato piedi.
    a. Afferrare le maniglie della slitta per sollevare la torre appena al di sotto della traversa, a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre con il relativo alloggiamento posto nella parte inferiore della traversa. Inserire il perno nell'alloggiamento sotto la traversa.

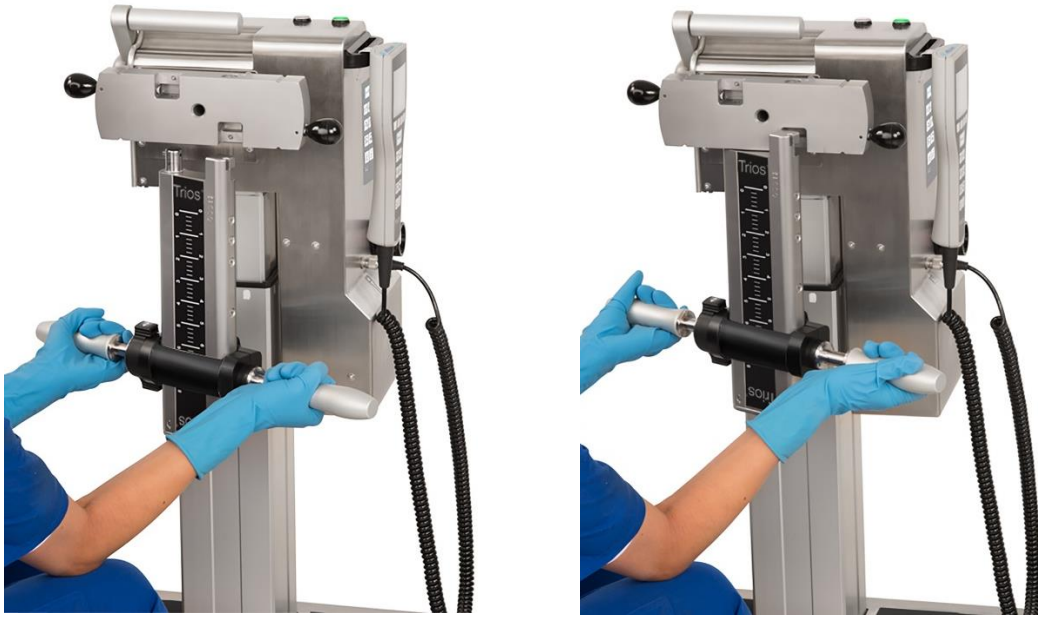


Figura 12: allineamento e inserimento della torre nell'alloggiamento posto nella parte inferiore della traversa

b. Ruotare il lato della torre non ancora inserito nella traversa finché non scatta in posizione.



Figura 13: torre fissata sotto la traversa

3. Dopo aver fissato saldamente ciascuna torre sotto la relativa traversa, è possibile montare il piano del tavolo sulla barra della slitta presente sulla torre (Figura 14).

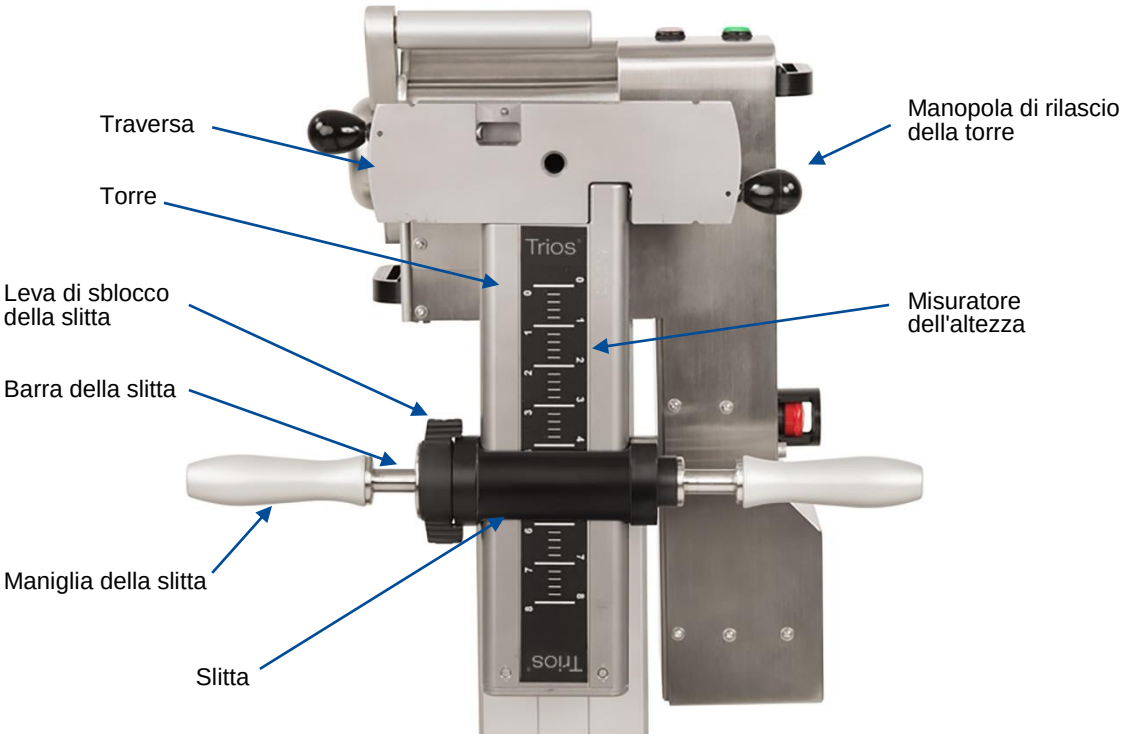


Figura 14: torre fissata alla traversa della colonna del lato testa

4. La scelta dell'altezza corretta delle slitte dipende dall'altezza del paziente, poiché il baricentro di questo deve trovarsi in corrispondenza o al di sotto del fulcro di rotazione della traversa. Nello scegliere l'altezza delle slitte è inoltre necessario prendere in considerazione la procedura specifica che sarà eseguita e la preferenza del chirurgo.

   a. Per regolare l'altezza della slitta, sbloccarla sollevandone leggermente le maniglie e ruotando la relativa leva di sblocco in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 15: sblocco della leva di sblocco della slitta

b. Far scorrere la slitta verso l'alto o verso il basso fino all'altezza desiderata, quindi rilasciare la leva di sblocco della slitta continuando a sostenere il piano del tavolo. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile. Se necessario, ruotare manualmente la leva di sblocco della slitta fino alla posizione di blocco prima di rilasciare le maniglie della slitta.



Figura 16: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

AVVERTENZA: verificare che entrambe le leve di sblocco della slitta si trovino in posizione di blocco prima di collocare il paziente sul piano o di regolare l'altezza del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni al paziente o all'operatore sanitario.

c. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

NOTA: *per montare il piano del tavolo a livello, allineare il bordo superiore delle due slitte portandoli entrambi a livello della stessa tacca del misuratore dell'altezza posto sulla torre.*

AVVERTENZA: il piano radiotrasparente per imaging Trios® deve essere montato sulla base del tavolo Trios® in modo tale che il baricentro del paziente corrisponda o si trovi al di sotto del fulcro di rotazione della traversa quando in posizione supina. Il mancato rispetto di questa precauzione può comportare l'instabilità della posizione del paziente durante la rotazione laterale.

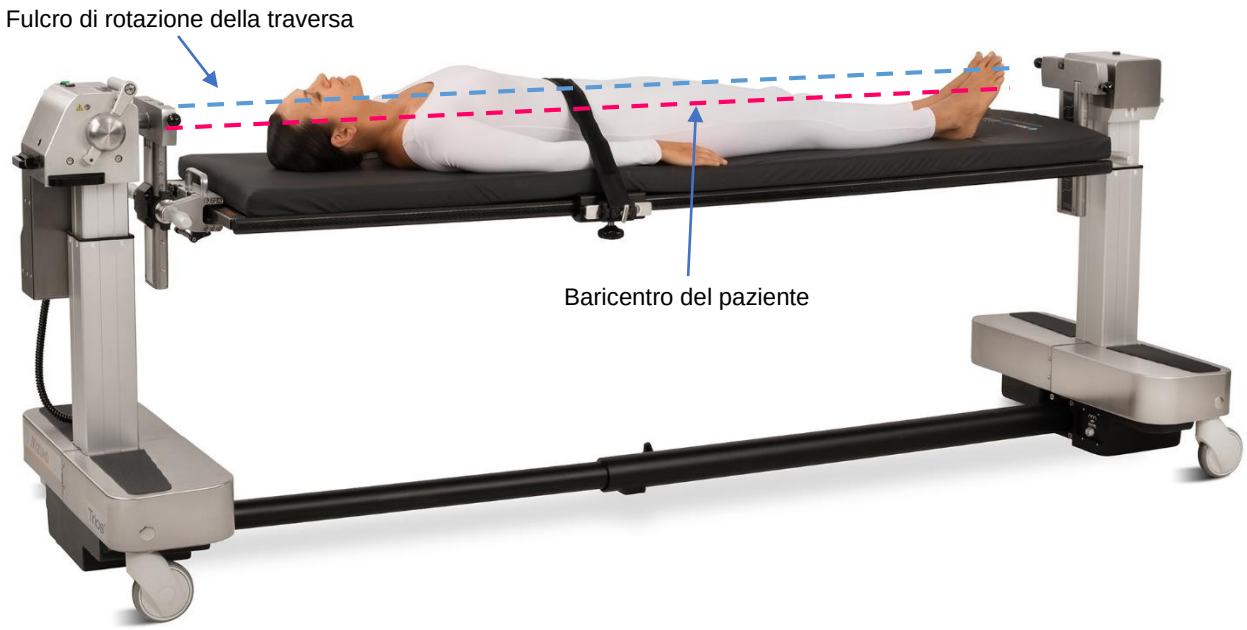


Figura 17: posizione del baricentro del paziente rispetto al fulcro di rotazione della traversa

AVVERTENZA: la posizione del paziente sul piano del tavolo deve essere centrale e trovarsi a meno di 10 cm (4 pollici) dall'asse centrale. Il posizionamento del paziente troppo a destra o a sinistra rispetto all'asse centrale può causare la rotazione accidentale del tavolo.

5. Con l'assistenza di due persone sollevare il piano del tavolo appena al di sopra delle slitte delle torri. Verificare che il piano del tavolo abbia un orientamento tale che il lato paziente sia rivolto verso l'alto (l'etichetta del limite di peso del paziente e le maniglie fisse del piano sono visibili, mentre i ganci di montaggio sono rivolti verso il basso). Una persona deve sostenere il piano del tavolo afferrando la maniglia fissa al lato testa, mentre l'altra deve sostenerlo afferrando la maniglia fissa al lato piedi. Allineare i ganci di montaggio che si trovano sulle due estremità del piano del tavolo (Figura 18) alle barre della slitta su ciascuna delle torri. Se il posizionamento è corretto, il lato aperto dei ganci di montaggio deve trovarsi al di sopra della barra della slitta.

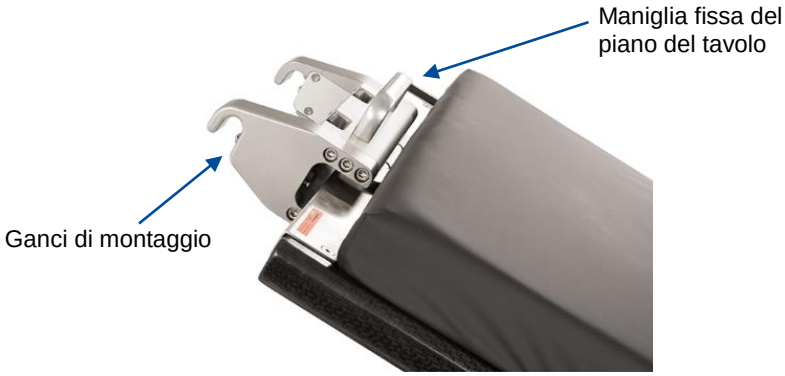


Figura 18: ganci di montaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios®



Figura 19: allineamento corretto dei ganci di montaggio rispetto alla barra della slitta

6. Per prima cosa, bloccare il piano del tavolo alla slitta del lato piedi abbassando il lato piedi del piano e fissando i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato piedi.
7. Prima di bloccare il piano del tavolo alla colonna del lato testa, assicurarsi che il gruppo di scorrimento sia situato a una distanza dal lato piedi tale da consentire l'alloggiamento adeguato dell'intera lunghezza del piano del tavolo. Abbassare con cautela il lato testa del piano del tavolo e fissare i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato testa. Tirare entrambe le maniglie fisse del piano del tavolo verso l'alto con un movimento deciso per verificare che le estremità siano agganciate correttamente.

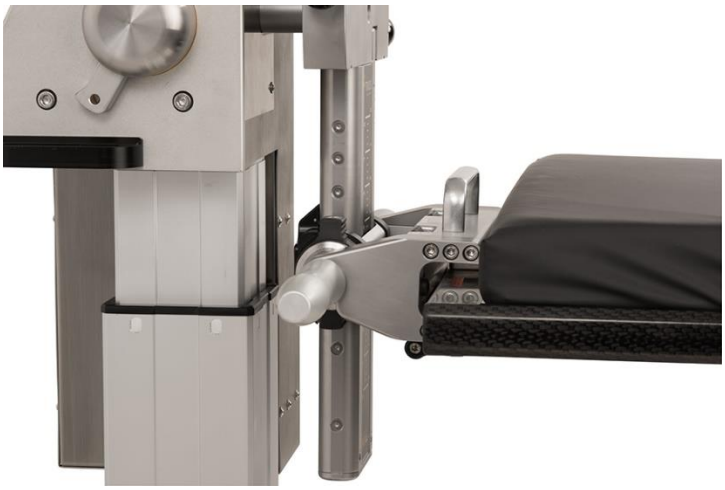


Figura 20: ganci di montaggio fissati alla barra della slitta

NOTA: *per allineare correttamente i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato testa e del lato piedi prima di fissarle in sede, potrebbe essere necessario portare i ganci più avanti rispetto alle barre, oppure portare un'estremità del piano del tavolo più avanti, verso la colonna, oltrepassando l'estremità della slitta (Figura 21).*



Figura 21: ganci di montaggio portati più avanti rispetto alla barra della slitta

8. Il piano del tavolo è ora montato correttamente sulla base del tavolo Trios® (Figura 22).



Figura 22: piano radiotrasparente per imaging Trios® montato correttamente sulla base del tavolo Trios®

NOTA: *se necessario, è possibile modificare ulteriormente l'altezza del piano del tavolo regolando l'altezza delle slitte della torre a ciascuna estremità del piano.*

NOTA: *eseguire tutti i passaggi del Controllo di funzione prima di ogni utilizzo della base del tavolo Trios® (vedere il manuale d'uso della base del tavolo Trios®).*

6.3 Trasferimento del paziente sul piano radiotrasparente per imaging Trios®

6.3.1 Posizionamento del tavolo e controllo di sicurezza

1. Provare a posizionare l'apparecchiatura per imaging, nel caso in cui si intenda utilizzarla. Se necessario, riposizionare nella stanza la base del tavolo Trios®. Sbloccare le rotelle del tavolo utilizzando IntelliPendant® e, con l'assistenza di una seconda persona, spostare la base del tavolo Trios®. Una volta posizionato il tavolo nella posizione in cui sarà utilizzato, bloccare le rotelle del tavolo.

NOTA: *il sistema chirurgico Trios® non è destinato al trasporto dei pazienti. La posizione del tavolo relativamente a qualsiasi apparecchiatura di imaging che si intenda utilizzare deve essere verificata prima di trasferire il paziente sul tavolo stesso.*

2. Eseguire un controllo di sicurezza prima di trasferire il paziente sul tavolo.
3. Verificare che i fissaggi a pavimento e le rotelle siano bloccati.
4. Verificare che le torri siano montate in modo saldo sulle traverse del lato testa e del lato piedi.
5. Verificare che il piano radiotrasparente per imaging Trios® sia montato saldamente su ciascuna torre.
6. Controllare che il blocco di rotazione di 180° sia attivato (gli indicatori luminosi gialli sul lato testa e sul lato piedi sono spenti) e che il piano del tavolo sia a livello dal lato destro a quello sinistro. Verificare che l'indicatore luminoso della posizione a livello sulla colonna del lato testa sia illuminato di verde e che gli indicatori luminosi del blocco di rotazione di 180° sulla colonna del lato testa e del lato piedi siano spenti.

NOTA: *prima di trasferire il paziente sul tavolo, l'indicatore luminoso della posizione a livello deve essere illuminato, mentre quelli del blocco di rotazione di 180° devono essere spenti. Trasferire il paziente sul tavolo solo se l'indicatore luminoso della posizione a livello è l'unica spia illuminata sulla colonna del lato testa.*

AVVERTENZA: la mancata verifica che gli indicatori luminosi del blocco di rotazione di 180° posti sulla colonna del lato testa e del lato piedi non siano illuminati prima di trasferire il paziente sul tavolo può provocare danni al paziente, all'apparecchiatura o all'operatore sanitario.

6.3.2 Trasferimento del paziente per il posizionamento supino

1. Posizionare il letto del paziente o la barella in modo tale che il paziente sia allineato con il piano radiotrasparente per imaging Trios®. Il piano del letto o della barella deve essere a livello con il piano dell'imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici) del piano del tavolo.
2. Bloccare il letto o la barella.
3. Verificare che i fissaggi a pavimento della base del tavolo Trios® e le rotelle siano bloccati.
4. Trasferire il paziente in posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging Trios® ricorrendo al metodo standard tramite traversa. Collocare il paziente al centro dell'imbottitura.

5. Installare un adattatore universale per binari laterali Trios® sul binario in fibra di carbonio del lato destro e sinistro del piano radiotrasparente per imaging Trios® e bloccarlo nella posizione desiderata.
6. Collegare la cinghia di sicurezza agli adattatori. Immobilizzare il paziente.

AVVERTENZA: il paziente deve essere sempre immobilizzato con cinghie di sicurezza quando è posizionato sul tavolo.

7. I cuscini Tempur-Pedic® Medical sono accessori opzionali che possono facilitare il posizionamento finale del paziente.

6.3.3 Posizionamento per procedure chirurgiche spinali anteriori

Il piano radiotrasparente per imaging Trios® può essere utilizzato per procedure chirurgiche spinali anteriori se configurato per un sostegno adeguato del paziente.

1. Dopo aver trasferito il paziente sul piano radiotrasparente per imaging Trios® (Sezione 6.3.2) e averlo immobilizzato con la cinghia di sicurezza, accertarsi che le braccia si trovino in una posizione adeguata. Se le braccia del paziente devono essere posizionate lungo il corpo, bloccarle con la traversa.
2. Preparare il paziente e posizionare i teli di isolamento secondo le modalità standard. Questa posizione consente un accesso ottimale alla colonna cervicale anteriore o lombare tramite approccio addominale, il quale espone la zona lombo-sacrale.
3. Per l'esecuzione delle procedure a carico della colonna lombare inferiore, è disponibile il cuscino gonfiabile REF 973 o REF 974 opzionale da posizionare sotto la zona lombare per un'estensione controllata della colonna lombare.

6.4 Posizionamento laterale del paziente

Sul piano radiotrasparente per imaging Trios® è possibile eseguire numerose procedure in posizione di decubito laterale.

Per configurare il tavolo per una procedura laterale:

1. Verificare che il piano radiotrasparente per imaging Trios® sia a un'altezza inferiore rispetto al fulcro di rotazione della traversa, in modo che il baricentro del paziente si trovi al di sotto di questo.

AVVERTENZA: il piano radiotrasparente per imaging Trios® deve essere posizionato in modo tale che il baricentro del paziente si trovi al di sotto del fulcro di rotazione della traversa quando è in posizione laterale. Il mancato rispetto di questa precauzione può comportare l'instabilità della posizione del paziente durante la rotazione laterale.

2. Dopo aver trasferito il paziente sul piano radiotrasparente per imaging Trios® in posizione supina (vedere la Sezione 6.3), farlo ruotare affinché assuma la posizione laterale e sostenerlo fino al raggiungimento della posizione finale.
3. Stabilizzare e mantenere il paziente in posizione di decubito laterale per mezzo di ameno due (2) cinghie di sicurezza o di un dispositivo di posizionamento laterale (vedere Sezione 7.3).

4. Se si utilizza il set di posizionatori laterali (REF 7300), montare i posizionatori rettangolari in modo tale che un'imbottitura si trovi tra le scapole, la seconda a livello del sacro e la terza sul pube.
   a. Aprire il morsetto sulla staffa per posizionatori laterali ruotando la manopola nera in senso antiorario.
   b. Far scorrere la staffa per posizionatori laterali sul binario laterale del piano radiotrasparente per imaging Trios®, con la manopola nera rivolta verso il basso.
   c. Ruotare in senso orario la manopola nera su ciascuna staffa per posizionatori laterali per bloccarla in sede. Ruotare in senso antiorario la manopola nera su ciascuna staffa per posizionatori laterali per sbloccare la staffa stessa e riposizionarla.
5. Regolare la posizione di ciascuna imbottitura in modo da farla poggiare contro il paziente e bloccarla in sede ruotando le maniglie verticali in senso orario.
6. Per installare il supporto laterale per braccia (REF 5364), collegare un adattatore universale per binari laterali Trios® sul binario del piano radiotrasparente per imaging Trios® e far scorrere un attacco Clark su di esso.
7. Inserire il montante del supporto laterale per braccia e serrare l'attacco Clark per fissare saldamente il montante.
8. Allentare la maniglia verticale e ruotare il supporto per braccia per regolarne la posizione, affinché il supporto per l'avambraccio sostenga l'avambraccio allo stesso livello del piano radiotrasparente per imaging Trios®.
9. Traslare il supporto per il braccio verso il paziente o in direzione opposta in modo che il braccio sia sostenuto adeguatamente.
10. Per un'ulteriore stabilità e comfort del paziente, possono essere impiegati ausili di posizionamento standard (cuscini, imbottiture di posizionamento Tempur-Pedic® Medical, imbottiture in schiuma o in gel).



Figura 23: supporto laterale per braccia montato sul piano radiotrasparente per imaging Trios®

11. È possibile ruotare il paziente lateralmente fino a un massimo di 25° in ciascuna direzione utilizzando la funzione di rotazione laterale fornita dalla pulsantiera della base del tavolo Trios®.

AVVERTENZA: non ruotare il paziente in posizione laterale di oltre 25°. Il mancato rispetto di questa precauzione può comportare la caduta del paziente.

6.5 Smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios®

Per smontare il piano radiotrasparente per imaging Trios® dalla base del tavolo Trios®:

1. Una persona deve afferrare la maniglia fissa al lato testa, mentre l'altra deve afferrare la maniglia fissa al lato piedi.
2. Tenendo premute le leve di rilascio, la persona che si trova al lato piedi deve sollevare con cautela questo lato del piano del tavolo per sganciarlo dalla barra della slitta.

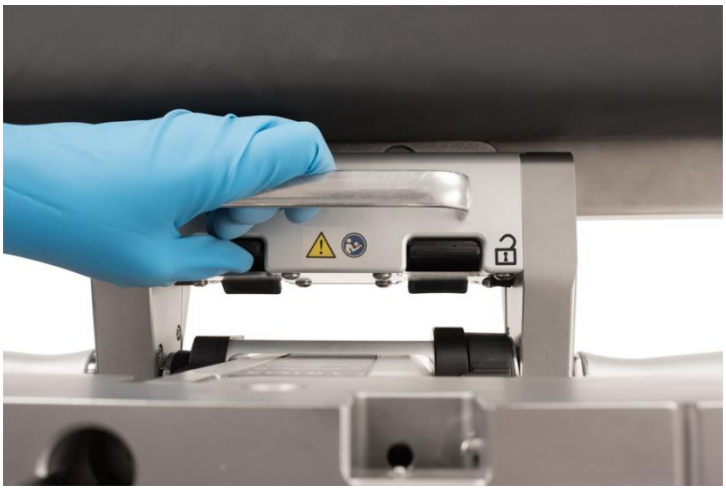


Figura 24: leve di rilascio del piano del tavolo premute

NOTA: *come ulteriore precauzione di sicurezza, le maniglie pieghevoli nella parte inferiore del piano del tavolo impediscono l'attivazione delle leve di rilascio, per evitare che il piano del tavolo si sganci accidentalmente dalla torre durante la sequenza di rotazione di 180° (vedere la Sezione 8).*

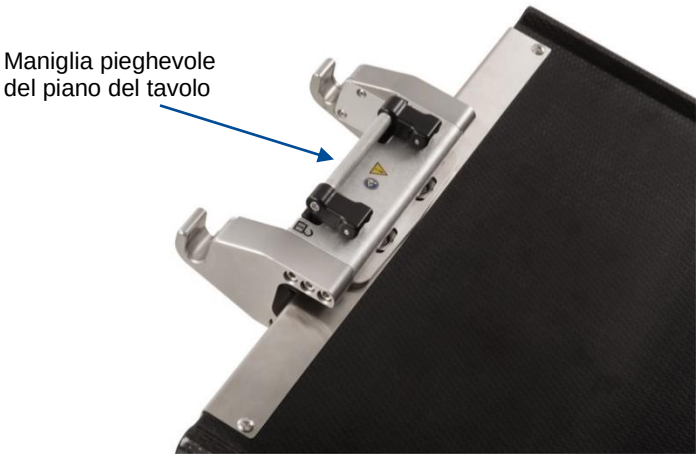


Figura 25: maniglia pieghevole del piano del tavolo

3. Dopo aver sganciato il lato piedi del piano del tavolo, la persona che si trova al lato testa deve premere le leve di rilascio e sollevare con cautela questo lato del piano del tavolo per sganciarlo dalla barra della slitta.
4. Entrambe le persone devono sostenere il tavolo afferrando le maniglie fisse, quindi sollevarlo e smontarlo dalla base.

5. Rimuovere le torri dalla traversa del lato testa e da quella del lato piedi.
   a. Afferrare una maniglia della slitta e, con l'altra mano, tirare la manopola di rilascio della torre che si trova sulla traversa nella posizione più vicina alla torre per rilasciare il meccanismo di blocco.
   b. Dopo aver sbloccato la torre, ruotarla leggermente in senso orario con una mano, quindi sostenerla con entrambe le mani afferrando le maniglie della slitta. Continuare a ruotarla in senso orario finché la protrusione del perno sulla torre non è allineata con l'alloggiamento sulla traversa.

⚠ ATTENZIONE: afferrare saldamente la torre con due mani prima di allineare il perno all'alloggiamento. La torre è pesante e può cadere a terra se non è sostenuta in modo adeguato durante la procedura di rimozione, mettendo a rischio l'apparecchiatura e gli operatori sanitari.



Figura 26: torre sbloccata e ruotata con il perno allineato all'alloggiamento della traversa

   c. Abbassare la torre per estrarla dall'alloggiamento e riporla nel carrello per l'apparecchiatura.

7 Accessori opzionali

NOTA: *questi dispositivi sono destinati all'uso esclusivo da parte di personale qualificato. Prima di approntare e utilizzare il piano radiotrasparente per imaging Trios®, la base del tavolo Trios® e gli accessori opzionali disponibili, accertarsi che il personale responsabile abbia ricevuto un'adeguata formazione. Per prenotare un corso di formazione in servizio, contattare il rappresentante Mizuho OSI locale, oppure chiamare il numero 1-800-777-4674 dagli Stati Uniti o il numero +1-510-429-1500 da tutti gli altri paesi.*

NOTA: *solo i piani del tavolo e gli accessori Mizuho OSI sono stati testati e approvati per l'uso con la base del tavolo Trios®. Non è stato testato il corretto funzionamento di prodotti di altri fabbricanti assieme alla base e al piano radiotrasparente per imaging Trios®; Mizuho OSI non autorizza pertanto l'uso di tali prodotti. L'uso di prodotti di altri fabbricanti può invalidare la garanzia.*

AVVERTENZA: l'uso di componenti non fabbricati da Mizuho OSI può provocare danni al paziente, al piano del tavolo, al dispositivo o al professionista sanitario.

7.1 Supporto per braccia oscillante

Il supporto per braccia oscillante (REF 5356 o REF 5357) può essere montato sul piano radiotrasparente per imaging Trios® con l'ausilio dell'adattatore universale per binari laterali Trios®, allo scopo di sostenere il braccio del paziente. Il supporto per braccia oscillante può assumere un'angolazione da 0 a 180° ed è disponibile con un'imbottitura Tempur-Pedic® Medical dello spessore di 5 cm (2 pollici) o 7,6 cm (3 pollici).

Per installare il supporto oscillante per braccia:

1. Montare l'adattatore universale per binari laterali Trios® come illustrato alla Sezione 3.3.
2. Tenere la leva di bloccaggio del supporto oscillante per braccia situata in corrispondenza della base della staffa in posizione aperta e al di sopra del bordo dell'adattatore universale per binari laterali Trios®.
3. Adagiare in posizione il supporto per braccia e rilasciare la leva di bloccaggio (Figura 27).



Figura 27: supporto per braccia oscillante montato sul piano radiotrasparente per imaging Trios® con l'ausilio dell'adattatore universale per binari laterali Trios®

4. Tirare la leva all'estremità distale del supporto per braccia per rilasciare la chiusura a scatto, ruotare il supporto per braccia nella posizione desiderata, quindi rilasciare la leva per bloccarlo in posizione.



Figura 28: leva tirata all'estremità distale del supporto per braccia oscillante

7.2 Supporto per braccia trasversale

Il supporto per braccia trasversale (REF 5857) sostiene il braccio del paziente sopra il torace. Questo supporto è dotato di un'imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1 pollice).

Per installare il supporto per braccia trasversale:

1. Montare l'adattatore universale per binari laterali Trios® come illustrato alla Sezione 3.3.
2. Montare un attacco Clark sull'adattatore universale per binari laterali Trios®.
3. Inserire l'asta verticale del supporto per braccia trasversale nell'attacco Clark. Ruotare la maniglia dell'attacco Clark in senso orario per bloccare il supporto per braccia trasversale in posizione verticale.



Figura 29: supporto per braccia trasversale

4. Posizionare il supporto per braccia trasversale sopra ma non a contatto con il torace del paziente.
5. Inserire l'imbottitura e fissare il braccio del paziente al supporto trasversale per braccia.

7.3 Posizionatori laterali

Un set di posizionatori laterali (REF 7300) è disponibile per l'uso con il piano radiotrasparente per imaging Trios®. Il set comprende tre (3) imbottiture rettangolari che possono essere collocate a livello della scapola, a livello del sacro e al di sopra del pube per sostenere il paziente nella posizione laterale.

Per montare i posizionatori laterali:

1. Aprire il morsetto sulla staffa per posizionatori laterali ruotando la manopola nera in senso antiorario.
2. Far scorrere la staffa per posizionatori laterali sul binario laterale del piano radiotrasparente per imaging Trios®, con la manopola nera rivolta verso il basso.
3. Quando la staffa si trova nella posizione desiderata, serrare il morsetto ruotando la manopola nera in senso orario.
4. Inserire l'unità dei posizionatori laterali nella staffa e serrarla ruotando la maniglia verticale in senso orario.

7.4 Supporto laterale per braccia

Il set di supporti laterali per braccia (REF 5364) è composto da due supporti per braccia con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici).

Per installare il set di supporti laterali per braccia:

1. Installare un adattatore universale per binari laterali Trios® sul binario del piano radiotrasparente per imaging Trios® (vedere la Sezione 3.3) e far scorrere un attacco Clark su di esso.
2. Inserire il montante dell'unità del supporto laterale per braccia e serrare l'attacco Clark per fissare saldamente il montante.
3. Per regolare la posizione del supporto per l'avambraccio, allentare la maniglia verticale e ruotare il supporto per braccia fino alla posizione desiderata. Serrare la maniglia verticale.
4. Quando posizionato correttamente, l'unità del supporto laterale per braccia deve sostenere l'avambraccio allo stesso livello del piano radiotrasparente per imaging Trios®. Il supporto per il braccio può essere traslato verso il paziente o in direzione opposta in modo che il braccio sia sostenuto adeguatamente (Figura 30).



Figura 30: posizionamento adeguato del supporto laterale per braccia

7.5 Unità di base per la gestione del rachide cervicale

L'unità di base per la gestione del rachide cervicale (REF 7803-457) è concepita per essere utilizzata con il piano per chirurgia spinale Trios® e il piano radiotrasparente per imaging Trios® per l'esecuzione di procedure cervicali anteriori e posteriori.

NOTA: *è richiesta una conoscenza approfondita in merito all'uso dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale e della base del tavolo Trios® prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione della base del tavolo Trios® e dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale, consultare il relativo manuale d'uso, che fornisce informazioni dettagliate riguardanti l'approntamento, la pulizia e la manutenzione.*

Per montare l'unità di base per la gestione del rachide cervicale sulla base del tavolo Trios® per l'esecuzione di procedure cervicali in posizione supina:

1. Collocare l'unità di base per la gestione del rachide cervicale su una superficie stabile e separare il gruppo adattatore del tavolo dal sottogruppo dell'unità di base. Allineare il cappuccio di arresto della sezione di scorrimento orizzontale in modo che quest'ultima possa attraversare e oltrepassare il gruppo adattatore del tavolo, quindi rimuovere il sottogruppo dell'unità della base per la gestione del rachide cervicale dal gruppo adattatore del tavolo (Figura 31).



Figura 31: cappuccio di arresto allineato per consentire la rimozione del sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale

2. Allineare il gruppo adattatore in modo tale che sia inserito saldamente nelle due scanalature sulla traversa del lato testa, quindi bloccarlo serrando le due maniglie a T.

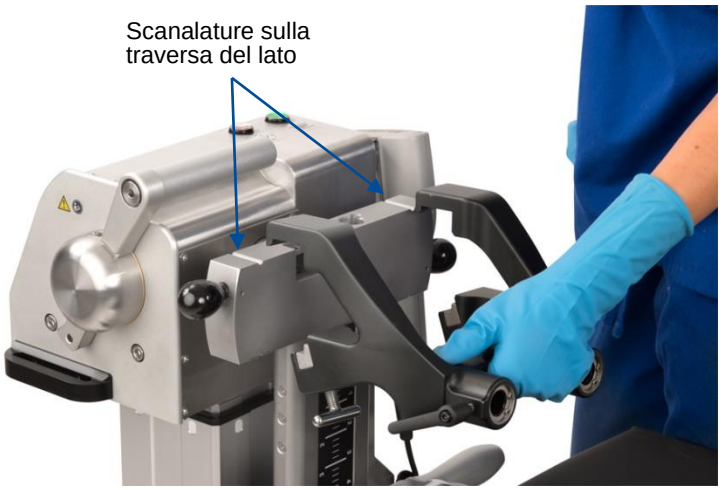


Figura 32: montaggio del gruppo adattatore



Figura 33: serraggio delle maniglie a T del gruppo adattatore

3. Se è stato montato correttamente, il gruppo adattatore è alloggiato saldamente e la puleggia di trazione è centrata rispetto alla traversa.
4. Ruotare il sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale finché la manovella non è rivolta verso l'alto e la manopola nera verso il basso. Allineare il cappuccio di arresto, quindi reinserire la sezione di scorrimento orizzontale nel gruppo adattatore del tavolo. La sezione di scorrimento orizzontale deve scorrere liberamente lungo la sua corsa.
5. Una volta raggiunta la posizione desiderata per la sezione di scorrimento orizzontale, serrare la rispettiva leva di bloccaggio.



Figura 34: sottogruppo dell'unità di base per la gestione del rachide cervicale ruotato e configurato per il posizionamento supino

6. L'unità di base per la gestione del rachide cervicale è stata configurata per l'uso con un paziente in posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging Trios®.
7. Dopo aver montato l'unità di base per la gestione del rachide cervicale è possibile regolare il dispositivo.
    a. La sezione di scorrimento orizzontale può essere lasciata libera di spostarsi oppure fissata in sede con la relativa leva di bloccaggio.
    b. L'altezza del giogo con i bracci di trasmissione può essere sollevata o abbassata ruotando la manopola nera all'estremità inferiore della manovella posta sopra il gruppo adattatore.
    c. L'articolazione del braccio di transizione può essere regolata allentando le manopole sul lato del braccio, quindi spostando il braccio nella posizione desiderata.
8. Prima dell'uso, verificare che tutti i denti della stella siano allineati e che le manopole corrispondenti siano serrate adeguatamente.
9. L'unità di base per la gestione del rachide cervicale è ora pronta per l'installazione di una morsa per cranio in alluminio DORO® o Mayfield®. È possibile posizionare l'adattatore girevole rilasciando la maniglia verticale e spostando la giuntura a sfera fino a quando l'adattatore girevole non si trovi nella posizione desiderata. Serrare la maniglia verticale per bloccare l'adattatore girevole in sede. È inoltre possibile utilizzare una morsa per cranio radiotrasparente, montandola sul relativo adattatore.

NOTA: *l'unità di base per la gestione del rachide cervicale consente l'utilizzo di morse per cranio e poggiatesta a ferro di cavallo. Fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso del fabbricante in relazione al montaggio della morsa per cranio sull'unità di base per la gestione del rachide cervicale.*

NOTA: *all'unità di base per la gestione del rachide cervicale è possibile collegare alcuni tipi di dispositivi halo di trazione cervicale indossati dai pazienti. Rivolgersi al produttore del dispositivo halo per richiedere la disponibilità e l'utilizzo dei relativi adattatori.*

AVVERTENZA: la leva di bloccaggio della sezione di scorrimento orizzontale deve essere allentata prima di collocare il tavolo in posizione Trendelenburg o anti-Trendelenburg. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni al paziente.

7.6 Posizionatore per estensione anteriore

Il posizionatore per estensione anteriore (REF 5879-2) con cuscino gonfiabile va montato sul piano radiotrasparente per imaging Trios® per ottenere l'iperestensione del collo del paziente (Figura 35).

L'imbottitura è orientata in modo tale che il cuscino gonfiabile si trovi al lato testa del piano del tavolo. All'imbottitura è collegata la tubazione provvista di pompa di gonfiaggio e valvola di controllo, alla quale è possibile accedere sia dal lato testa che dal lato piedi del tavolo.

1. Rimuovere l'imbottitura standard da 5 cm (2 pollici) del piano radiotrasparente per imaging Trios®, quindi posizionare l'imbottitura da 12,7 cm (5 pollici) direttamente sul piano stesso e fissarla con le cinghie in dotazione.
2. Aprire la valvola di controllo ruotandola in senso antiorario.
3. Verificare che il cuscino sia sgonfio.
4. Trasferire il paziente sul tavolo.
5. Gonfiare il cuscino del posizionatore per estensione anteriore chiudendo la valvola di controllo e comprimendo la pompa di gonfiaggio fino a raggiungere l'estensione desiderata del collo del paziente.
6. Per sgonfiare il cuscino è sufficiente aprire la valvola di controllo. Il peso del paziente farà sì che l'aria fuoriesca dal cuscino.



Figura 35: posizionatore per estensione anteriore REF 5879-2 collocato sul piano radiotrasparente per imaging Trios®

7.7 Fascia di trazione cervicale

In combinazione con il piano radiotrasparente per imaging Trios® è inoltre possibile utilizzare una fascia di trazione cervicale o una staffa per il cranio Gardner-Wells come ulteriore strumento di gestione del rachide cervicale.

Per utilizzare una delle due opzioni appena presentate:

1. Collegare la corda di trazione al peso di trazione desiderato.
2. Far passare la corda di trazione sull'unità della puleggia di trazione e attraverso l'albero oscillante della traversa del lato testa.
3. Collegare la corda di trazione alla fascia di trazione cervicale o alla staffa per il cranio Gardner-Wells (Figura 36).

NOTA: *l'entità del peso o del carico di trazione applicato al paziente è a discrezione del chirurgo.*

NOTA: *fare riferimento alle specifiche istruzioni per l'uso del fabbricante in relazione al montaggio della fascia di trazione cervicale o della staffa per il cranio Gardner-Wells.*

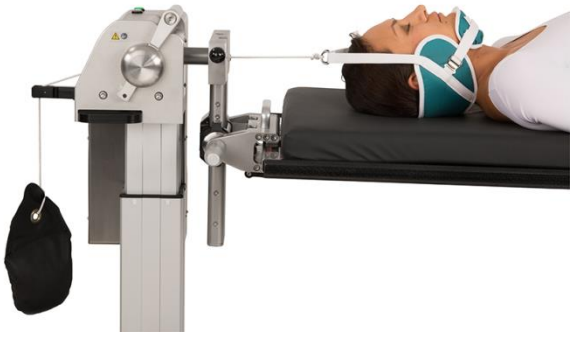


Figura 36: trazione mediante la fascia di trazione cervicale

AVVERTENZA: la regolazione del piano del tavolo nella posizione Trendelenburg o anti-Trendelenburg può alterare le forze di trazione applicate al paziente a causa dell'attrito della corda. È consigliabile sollevare il peso per ridurre la trazione durante la regolazione del piano.

7.8 Telaio radiotrasparente Wilson Plus™

⚠ ATTENZIONE: è richiesta una conoscenza approfondita in merito all'uso della base del tavolo Trios® e del telaio radiotrasparente Wilson Plus™ prima del loro utilizzo e del trasferimento del paziente. Per istruzioni complete sulla preparazione della base del tavolo Trios® e del telaio radiotrasparente WILSON Plus™, consultare il relativo manuale d'uso, che fornisce informazioni dettagliate riguardanti l'approntamento, la pulizia e la manutenzione.

Il telaio radiotrasparente Wilson Plus™ (REF 5319G) può essere posizionato sul piano radiotrasparente per imaging Trios® nonché su un tavolo chirurgico tradizionale (Figura 37). Il telaio Wilson Plus™ offre un modo pratico e stabile per mantenere il paziente in posizione flessa per procedure lombari. Il telaio idoneo alla flessione del rachide è realizzato in fibra di carbonio ed è pertanto completamente radiotrasparente, nonché consente l'installazione del braccio a C. La piattaforma Wilson Plus™ può essere usata per procedure chirurgiche di laminectomia, decompressione o microdiscectomia.



Figura 37: telaio radiotrasparente Wilson Plus™ REF 5319G montato sul piano radiotrasparente per imaging Trios®

7.9 Set di posizionamento con imbottiture Tempur-Pedic® Medical

Il set di imbottiture di posizionamento Tempur-Pedic® Medical (REF 6950) comprende sei imbottiture realizzare in materiale TEMPUR® che possono essere utilizzate come ausilio al posizionamento dei pazienti. Tutte le imbottiture presentano cuciture chiuse, sono prive di cerniere e sono realizzate con tessuto di rivestimento elastico a 4 direzioni antimicrobico, che ne consente l'utilizzo praticamente in qualsiasi posizione.

7.10 Carrello per l'apparecchiatura e relativa copertura

Il carrello per l'apparecchiatura (REF 7803-500) può essere utilizzato per riporre il piano radiotrasparente per imaging Trios® e i relativi componenti e accessori quando non siano utilizzati. La copertura del carrello, fornita in dotazione con il carrello stesso, deve essere utilizzata quando i prodotti sono immagazzinati per proteggerli dalla polvere.



Figura 38: carrello per l'apparecchiatura REF 7803-500

7.11 Elenco degli accessori opzionali

Accessorio opzionale  REF **5356** **Supporto per braccia oscillante con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici)** REF **5357** **Supporto per braccia oscillante con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 7,6 cm (3 pollici)**	Accessorio opzionale  REF **5857** **Supporto per braccia trasversale**	Accessorio opzionale  REF **5364** **Set di supporti laterali per braccia con imbottiture Tempur-Pedic® Medical da 5 cm (2 pollici)**
Accessorio opzionale  REF **5393** **Attacco Clark**	Accessorio opzionale  REF **5394** **Attacco in alluminio per binari laterali**	Accessorio opzionale  REF **7803-457** **Unità di base per la gestione del rachide cervicale**
Accessorio opzionale  REF **7803-456** **Adattatore per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	Accessorio opzionale  REF **5979-200** **Adattatore radiotrasparente Mayfield® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**	Accessorio opzionale  REF **5979-300** **Adattatore radiotrasparente DORO® per l'unità di base per la gestione del rachide cervicale**

Accessorio opzionale  REF **5879-2** **Posizionatore per estensione anteriore**	Accessorio opzionale  REF **6910-3034** **Morsa per cranio radiotrasparente DORO®** REF **6910-3003** **Morsa per cranio in alluminio DORO®**	Accessorio opzionale  REF **5319G** **Telaio radiotrasparente Wilson Plus™ per piano radiotrasparente per imaging Trios® e tavoli chirurgici tradizionali**
Accessorio opzionale  REF **7803-500** **Carrello per l'apparecchiatura con copertura**	Accessorio opzionale  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Cuscini di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI**	Accessorio opzionale  REF **6950** **Set da 6 pz di imbottiture di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI**

Accessorio opzionale  REF **6900-51** **Pedana universale con imbottitura Tempur-Pedic® Medical**	Accessorio opzionale  REF **973 e** REF **974** **Cuscino gonfiabile**	Accessorio opzionale  REF **7803-514** **Adattatore per binari laterali Trios®, 45,7 cm (18 pollici)**
Accessorio opzionale  REF **7300** **Set di posizionatori laterali Trios®**		

8 Rotazione di 180°

Il sistema chirurgico Trios® è stato progettato per consentire la rotazione di 180° del paziente mediante l'utilizzo combinato del piano radiotrasparente per imaging Trios®, del piano per chirurgia spinale Trios® e della base del tavolo Trios®. La capacità di ruotare il paziente di 180° rappresenta un'alternativa sicura alla manovra di log-roll utilizzata per la pronazione di un paziente anestetizzato che si trovi in posizione supina. Questa funzionalità può essere inoltre utilizzata durante procedure spinali antero-posteriori per riposizionare il paziente da supino a prono senza rimuoverlo dal tavolo.

NOTA: *è richiesta una conoscenza approfondita del piano radiotrasparente per imaging Trios® REF 7927, del piano per chirurgia spinale Trios® REF 7943 e della base del tavolo Trios® REF 7803 prima di utilizzarli e di trasferirvi il paziente.*

⚠ ATTENZIONE: il mancato rispetto delle istruzioni fornite in questo manuale, nel Manuale d'uso del piano per chirurgia spinale Trios® NW0786 e nel Manuale d'uso della base del tavolo Trios® NW0785 può mettere in pericolo il paziente e l'operatore sanitario e danneggiare il dispositivo.

8.1 Preparazione alla sequenza di rotazione

1. Installare sul piano per chirurgia spinale Trios® i componenti e le imbottiture necessari per sostenere il paziente in posizione prona. Adagiare le coperture del kit paziente sulle imbottiture per il torace, per le anche e per le cosce. Riporre il piano per chirurgia spinale Trios® nel carrello per l'apparecchiatura fino al suo utilizzo (Figura 39).

NOTA: *se le imbottiture e gli accessori sono installati sul piano mentre questo non è montato sulla base, assicurarsi che il lato paziente del piano sia rivolto verso l'alto, con l'etichetta del limite di peso del paziente visibile e i ganci di montaggio rivolti verso il basso.*



Figura 39: piano per chirurgia spinale Trios® approntato e riposto nel carrello per l'apparecchiatura

2. Aprire la confezione singola del cuscino ProneView® 60 minuti prima dell'utilizzo. Posizionare il cuscino all'interno del casco. Se si utilizza il cuscino GentleTouch®, aprire la confezione 20 minuti prima dell'uso. Aprire la confezione dei supporti in schiuma per braccia almeno 20 minuti prima dell'uso e riporli da parte per utilizzarli durante il posizionamento finale in seguito alla rotazione.
3. Approntare la base del tavolo Trios® (vedere la Sezione 6.1) ed eseguire l'opportuno controllo di sicurezza.
4. Verificare che i fissaggi a pavimento e le rotelle siano bloccati.
5. Verificare che le torri siano montate in modo saldo sulle traverse del lato testa e del lato piedi.
6. Accertarsi che il blocco di rotazione di 180° sia attivato e che il piano del tavolo sia a livello. Verificare che l'indicatore luminoso della posizione a livello sulla colonna del lato testa sia illuminato di verde e che gli indicatori luminosi del blocco di rotazione di 180° sulla colonna del lato testa e del lato piedi siano spenti.

NOTA: *prima di trasferire il paziente sul tavolo, l'indicatore luminoso della posizione a livello deve essere illuminato mentre quello del blocco di rotazione di 180° deve essere spento. Trasferire il paziente sul tavolo solo se l'indicatore luminoso della posizione a livello è l'unica spia illuminata sulla colonna del lato testa.*

AVVERTENZA: la mancata verifica che gli indicatori luminosi del blocco di rotazione di 180° posti sulla colonna del lato testa e del lato piedi non siano illuminati prima di trasferire il paziente sul tavolo può provocare danni al paziente, all'apparecchiatura o all'operatore sanitario.

7. Montare il piano radiotrasparente per imaging Trios® sulla base del tavolo Trios®.
8. Trasferire il paziente sul piano radiotrasparente per imaging Trios® ricorrendo al metodo standard tramite traversa (Figura 40).



Figura 40: paziente in posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging Trios®

9. Dopo aver collocato il paziente in posizione supina sul piano radiotrasparente per imaging Trios®, montare le due torri superiori sulla traversa del lato testa e su quella del lato piedi. Verificare che le torri superiori siano state montate correttamente.

   a. Afferrare le maniglie della slitta per sollevare la torre superiore appena al di sopra della traversa, a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre con il relativo alloggiamento posto nella parte superiore della traversa. Inserire il perno nell'alloggiamento sopra la traversa.

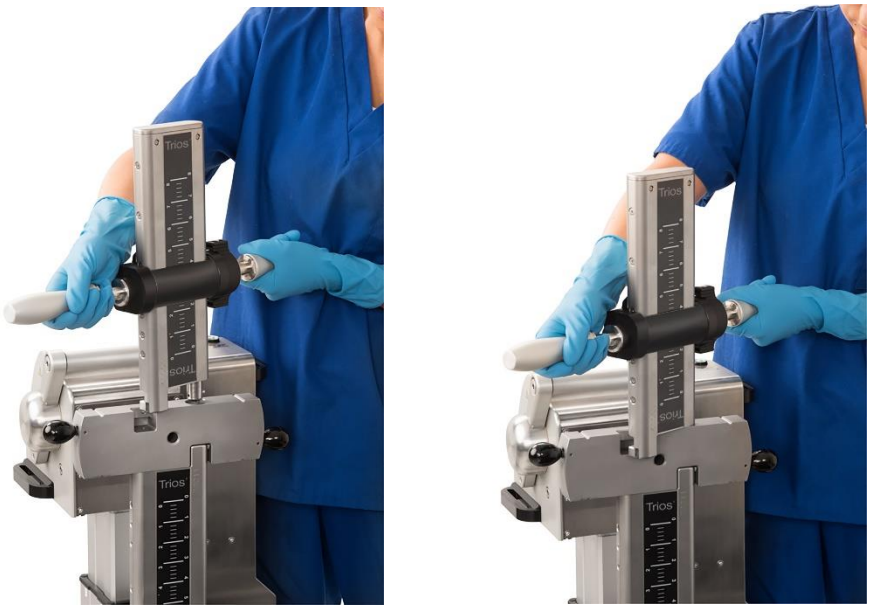


Figura 41: allineamento e inserimento della torre nell'alloggiamento posto nella parte superiore della traversa

   b. Ruotare il lato della torre non ancora inserito nella traversa finché non scatta in posizione.



Figura 42: torre superiore montata sulla traversa del lato testa

10. Verificare che le slitte si trovino nella posizione di massima altezza sulla torre superiore.

    a. Per regolare l'altezza della slitta, sbloccarla sollevandone leggermente le maniglie e ruotando la relativa leva di sblocco in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 43: sblocco della leva di sblocco della slitta

    b. Far scorrere la slitta verso l'alto finché non si ottiene l'altezza desiderata, rilasciare la leva di sblocco della slitta e tirare le maniglie della slitta verso l'alto. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile.



Figura 44: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

    c. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

11. Posizionare con cautela il casco ProneView® con l'inserto a cuscino sul viso del paziente. Se si utilizza il piano per il viso, posizionare il cuscino GentleTouch® sul viso del paziente.

NOTA: *la testa del paziente deve ricevere un sostegno costante prima, dopo e durante la rotazione di 180°.*

12. Rimuovere il piano per chirurgia spinale Trios® dal carrello. Con l'assistenza di almeno due persone, sollevare il piano per chirurgia spinale Trios® sopra il paziente, appena al di sotto delle slitte poste sulle torri superiori montate al lato testa e al lato piedi. Verificare che il piano del tavolo abbia un orientamento tale che il lato paziente sia rivolto verso il basso (l'etichetta del limite di peso del paziente non è visibile, le maniglie pieghevoli sono visibili, mentre i ganci di montaggio sono rivolti verso l'alto). Una persona deve sostenere il piano del tavolo afferrando la maniglia pieghevole al lato testa, mentre l'altra deve sostenerlo afferrando la maniglia pieghevole al lato piedi. Allineare i ganci di montaggio sul piano del tavolo alla barra della slitta posta su ciascuna delle torri (Figura 45). Se il posizionamento è corretto, il lato aperto dei ganci di montaggio deve trovarsi al di sotto della barra della slitta.



Figura 45: allineamento corretto dei ganci di montaggio rispetto alle barre della slitta sulla torre superiore

13. Per prima cosa, bloccare il piano del tavolo alla slitta del lato piedi sollevando il lato piedi del piano finché i ganci di montaggio non sono fissati alla barra della slitta del lato piedi.
14. Sollevare con cautela il lato testa del piano del tavolo e fissare i ganci di montaggio alla barra della slitta del lato testa. Scuotere le maniglie al lato testa e al lato piedi del piano del tavolo per verificare che questo sia agganciato saldamente.

ATTENZIONE: come ulteriore precauzione di sicurezza, le maniglie pieghevoli del piano del tavolo impediscono l'attivazione delle leve di rilascio, per evitare che il piano del tavolo si sganci accidentalmente durante la sequenza di rotazione di 180°.



Figura 46: piano per chirurgia spinale Trios® agganciato alla torre superiore del lato testa

AVVERTENZA: accertarsi che il piano per chirurgia spinale Trios® sia agganciato saldamente alle slitte poste sulle torri superiori. Dal momento che il piano del tavolo è agganciato alle barre delle slitte da sotto, se non è agganciato saldamente potrebbe cadere e provocare danni al paziente, all'apparecchiatura o all'operatore sanitario.



Figura 47: piano per chirurgia spinale Trios® montato in preparazione per la sequenza di compressione

15. Verificare che tutti i componenti e le imbottiture siano allineati ai rispettivi punti di riferimento anatomici del paziente in posizione supina.

8.2 Posizionamento dei componenti

1. Verificare il posizionamento della piattaforma con specchio ProneView®, che deve trovarsi sopra il casco del paziente in posizione allineata rispetto ai montanti regolabili. I montanti devono essere inseriti completamente nel casco durante la sequenza di compressione che precede la rotazione. Se si utilizza il piano per il viso, verificare che il cuscino GentleTouch® sia allineato al piano per il viso.
2. Se si utilizzano i supporti per braccia quando il paziente è in posizione prona, verificare che le staffe siano fissate e pronte per l'installazione delle unità di supporto per braccia dopo la rotazione.
3. Verificare che il bordo superiore dell'imbottitura per il torace sia allineato alla parte inferiore del punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dall'incavo soprasternale. Il petto deve essere adagiato verso il basso e appiattito con i capezzoli rivolti verso il lato piedi del tavolo. Accertarsi che la copertura del kit paziente sia appianata.
4. Verificare che le imbottiture per anche siano orientate in modo tale che il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, sia centrato rispetto all'imbottitura. Verificare visivamente che le imbottiture per cosce siano adiacenti a quelle per anche. Accertarsi che tutte le coperture del kit paziente siano appianate.
5. Verificare che i supporti per arti inferiori sostengano le gambe e le ginocchia del paziente e che non ne comprimano i piedi.

6. Regolare la posizione dei componenti come opportuno, affinché il posizionamento e il sostegno del paziente dopo la rotazione siano adeguati. Qualora sia necessario regolare le imbottiture per anche o cosce, aprire la leva di bloccaggio sulla staffa, riposizionare l'imbottitura, verificare la correttezza della nuova posizione rispetto al punto di riferimento anatomico, quindi chiudere la leva di bloccaggio per fissarla in sede. Quando si riposiziona l'imbottitura per le anche, è necessario ricollocare anche quella per le cosce affinché sia adiacente alla prima. Accertarsi che le coperture del kit paziente siano appianate.
7. Se le braccia del paziente sul piano radiotrasparente per imaging Trios® sono sostenute dai supporti per braccia, rimuovere le braccia dai supporti e posizionarle lungo il corpo bloccandole con la traversa. Estrarre i supporti per braccia oscillanti montati sul piano radiotrasparente per imaging Trios® e rimuovere gli adattatori universali per binari laterali Trios®.

ATTENZIONE: la mancata rimozione di tutti gli accessori e i componenti dal piano radiotrasparente per imaging Trios® prima della rotazione può causare lesioni al paziente.

8. Posizionare le quattro (4) cinghie di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) attorno al piano per chirurgia spinale Trios® e al piano radiotrasparente per imaging Trios®. Far passare le cinghie attraverso le rispettive fibbie senza stringerle, orientando le fibbie nella stessa direzione per facilitare l'accesso (Figura 48). I punti di riferimento anatomici del paziente per il posizionamento delle cinghie sono i seguenti:
    - per l'imbottitura per il torace: segmento intermedio dell'omero;
    - per le imbottiture per cosce e anche: segmento intermedio dell'avambraccio;
    - per la sezione superiore del supporto o della fascia per arti inferiori: segmento intermedio del femore;
    - per la sezione inferiore del supporto o della fascia per arti inferiori: segmento intermedio della tibia.

9. Per colmare il vuoto tra le gambe del paziente e il piano per chirurgia spinale Trios®, collocare dei cuscini sulle gambe del paziente (Figura 48).



Figura 48: quattro (4) cinghie di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) inserite e cuscini posizionati sulle gambe del paziente

NOTA: *durante la rotazione di 180°, è possibile utilizzare la fascia per arti inferiori nel caso di pazienti più alti o di individui che richiedono una flessione supplementare dell'anca in posizione prona in seguito alla rotazione.*

10. Se si utilizza la fascia per arti inferiori, posizionare tre (3) cuscini sotto le ginocchia del paziente e due (2) o tre (3) cuscini sopra le ginocchia e le tibie, per colmare il vuoto.

8.3 Sequenza di compressione e controllo di sicurezza

NOTA: *la sequenza descritta di seguito deve essere eseguita rapidamente per evitare di sottoporre il paziente a una compressione prolungata. Se eseguita correttamente, la sequenza di compressione, rotazione e rilascio deve richiedere meno di trenta (30) secondi. Questa condizione è auspicabile per evitare la compressione prolungata del paziente.*

Durante la sequenza di compressione e rotazione, l'anestesista gestisce e monitora i tubi collegati al paziente. Nello stabilire la direzione della rotazione è necessario prendere in considerazione la modalità di gestione di tali tubi.

AVVERTENZA: non utilizzare i binari della pulsantiera come punti di aggancio dei tubi. I tubi devono essere sganciati durante la rotazione del tavolo. Se sono collegati al tavolo, i tubi necessari per l'intubazione del paziente fuoriusciranno con forza dalla bocca di questo durante la rotazione.

1. Premere verso il basso le maniglie della slitta della torre superiore del lato testa. Per sbloccare la slitta, ruotare la leva di sblocco posta su di essa in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.
2. Continuando a sostenere le maniglie della slitta, abbassare il lato testa del piano per chirurgia spinale Trios® finché l'imbottitura per il torace non sia appoggiata allo sterno del paziente. Se si utilizza il sistema ProneView® con casco, accertarsi che i piedi del casco e lo specchio siano allineati prima di abbassare il lato testa del piano del tavolo. Al lato testa non viene esercitata alcuna compressione. Terminato il posizionamento, rilasciare la leva di sblocco della slitta continuando a sostenere il peso del piano del tavolo. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile. Se necessario, ruotare manualmente la leva fino alla posizione di blocco prima di rilasciare le maniglie della slitta.
3. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.
4. Premere verso il basso le maniglie della slitta della torre superiore del lato piedi. Per sbloccare la slitta, ruotare la leva di sblocco posta su di essa in una delle due direzioni. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.
5. Continuando a sostenere le maniglie della slitta, abbassare il lato piedi del piano per chirurgia spinale Trios® finché l'imbottitura per anche non sia appoggiata alle creste iliache del paziente. Questa azione esercita una compressione sulle gambe, pertanto occorre verificare la posizione dei cuscini e accertarsi che i piedi non siano sottoposti ad alcuna pressione. Terminato il posizionamento, rilasciare la leva di sblocco della slitta. La leva torna, così, alla posizione di blocco, con l'etichetta rossa non più visibile, fissando la slitta del lato piedi nella nuova posizione sulla torre superiore del lato piedi. Se necessario, ruotare la leva fino alla posizione di blocco prima di rilasciare le maniglie della slitta.

AVVERTENZA: verificare che entrambe le leve di sblocco della slitta siano in posizione di blocco dopo aver regolato l'altezza del tavolo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni al paziente o all'operatore sanitario.

NOTA: *verificare la compressione esercitata sul torace e sulle creste iliache. Accertarsi che l'imbottitura per il torace sia appoggiata allo sterno e che quelle per anche e cosce siano collocate sulle creste iliache in modo tale che la compressione sia esercitata su questi punti di contatto.*

6. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.
7. Stringere manualmente il più possibile le quattro (4) cinghie di sicurezza (Figura 49).



Figura 49: compressione esercitata al lato piedi

8. Controllare i sei (6) elementi critici per verificarne lo stato prima della rotazione. Verificare fisicamente i sei (6) elementi seguenti:
    - le quattro (4) cinghie di sicurezza sono state strette e fissate saldamente;
    - le rotelle della base del tavolo Trios® sono bloccate, secondo quanto indicato sull'IntelliPendant®;
    - l'indicatore luminoso verde è acceso.

AVVERTENZA: la mancata esecuzione dei tre passaggi, che descrivono dettagliatamente la modalità di esecuzione del controllo dello stato dei sei (6) elementi critici prima della rotazione per verificare che le rotelle siano bloccate, le cinghie di sicurezza siano strette e fissate e l'indicatore luminoso della posizione a livello sia acceso, può causare danni al paziente, all'operatore sanitario o al dispositivo.

8.4 Sequenza di rotazione

Per effettuare la rotazione di 180° sono necessarie tre persone, una collocata al lato testa, una al lato piedi e la terza nel punto intermedio del tavolo. Dopo aver eseguito il controllo di sicurezza dei sei (6) elementi, la persona nel punto intermedio del tavolo deve effettuare la rotazione del piano del tavolo, posizionando una mano sul lato distale del piano per chirurgia spinale Trios® e l'altra sul piano radiotrasparente per imaging Trios®. Questa persona sarà responsabile della durata della rotazione.

NOTA: *l'anestesista può scegliere di scollegare i tubi endovenosi e per l'anestesia e i dispositivi di monitoraggio prima della rotazione di 180°. In caso contrario, è necessario procedere con cautela per monitorare i tubi durante il movimento.*

AVVERTENZA: non utilizzare i binari della pulsantiera come punti di aggancio dei tubi. I tubi devono essere sganciati durante la rotazione del tavolo. Se sono collegati al tavolo, i tubi necessari per l'intubazione del paziente fuoriusciranno con forza dalla bocca di questo durante la rotazione.

1. Sotto la guida della persona collocata nel punto intermedio del tavolo, quella posizionata al lato testa deve rilasciare il blocco di rotazione di 180° sollevando, in primo luogo, la relativa maniglia affinché l'indicatore luminoso del blocco di rotazione di 180° si illumini di giallo. Di seguito deve ruotare la maniglia in direzione opposta rispetto al tavolo finché l'indicatore non inizia a lampeggiare. A questo punto deve annunciare che il blocco di rotazione di 180° è disattivato.

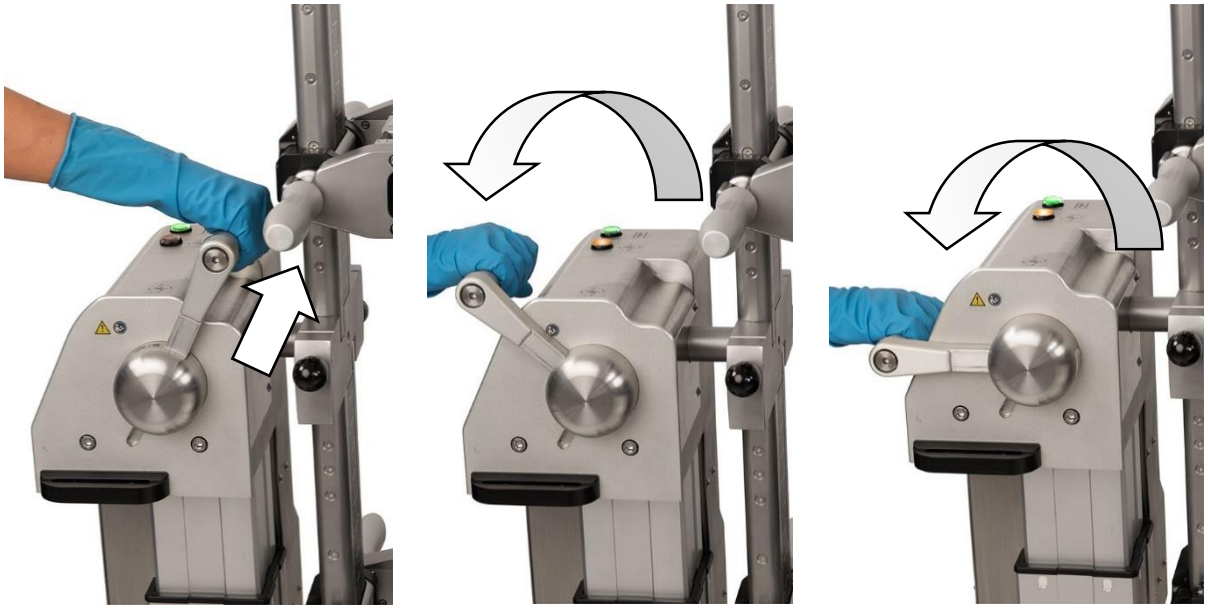


Figura 50: sblocco del blocco di rotazione di 180°

NOTA: *l'indicatore luminoso giallo del blocco di rotazione di 180° continua a lampeggiare fino all'attivazione del blocco.*

2. L'anestesista deve verificare che i tubi siano collegati al paziente.

3. Per controllare la rotazione, la persona nel punto intermedio del tavolo deve sempre ruotare il piano verso di sé. Terminata la rotazione, la persona nel punto intermedio del tavolo e quella al lato piedi devono mantenere il piano del tavolo a livello (l'indicatore della posizione di livello è illuminato di verde) e in posizione finché il blocco di rotazione di 180° non si attivi nuovamente (l'indicatore luminoso giallo del blocco di rotazione di 180° sulla colonna del lato testa si spegne).

NOTA: *la persona nel punto intermedio del tavolo deve ruotare il piano del tavolo e il paziente verso di sé senza interruzioni fino al termine della rotazione completa di 180°.*

AVVERTENZA: la mancata esecuzione, da parte della persona nel punto intermedio del tavolo, della rotazione del piano del tavolo e del paziente verso di sé senza interruzioni fino al termine della rotazione completa di 180° può causare danni al paziente, all'operatore sanitario o ai dispositivi.

4. La persona al lato testa deve attivare il blocco di rotazione di 180° ruotando la relativa maniglia verso il piano del tavolo finché l'indicatore luminoso giallo non si spegne. A questo punto deve annunciare che il blocco di rotazione di 180° è attivato. L'indicatore luminoso della posizione a livello si illumina, indicando che il piano del tavolo è a livello.
5. Le persone al lato piedi e nel punto intermedio del tavolo possono lasciare la presa sul piano del tavolo solo quando la persona al lato testa conferma verbalmente l'attivazione del blocco di rotazione di 180°.

ATTENZIONE: la mancata tenuta, da parte delle persone al lato piedi e nel punto intermedio del tavolo, del piano del tavolo finché la persona al lato testa non conferma verbalmente l'attivazione del blocco di rotazione di 180° può causare danni al paziente, all'operatore sanitario o ai dispositivi.

6. Quando il blocco di rotazione di 180° è attivato e i relativi indicatori luminosi gialli sulla colonna del lato testa e del lato piedi sono spenti, l'anestesista passa immediatamente a occuparsi dei tubi del paziente.
7. Il chirurgo deve accertarsi che il viso del paziente sia adeguatamente sostenuto dal cuscino ProneView®, verificando che gli occhi siano visibili nello specchio e il collo si trovi in posizione neutra. Se il collo non è in posizione neutra, raggiungere la posizione adeguata ruotando i montanti della piattaforma per regolare l'altezza del casco. Se si utilizza il cuscino GentleTouch®, accertarsi che il viso del paziente sia appoggiato in modo adeguato sul cuscino stesso e che occhi, naso e bocca siano visibili.



Figura 51: compressione in seguito alla rotazione di 180°

8.5 Smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios®

Per lo smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios® sono necessarie tre persone, una collocata al lato testa, una al lato piedi e la terza nel punto intermedio del tavolo, che dovrà sostenere il piano del tavolo durante la rimozione.

1. Rimuovere le quattro (4) cinghie di sicurezza poste attorno al piano del tavolo.



Figura 52: cinghie di sicurezza rimosse

2. Montare i supporti per braccia sulle relative staffe.
3. Posizionare le braccia nei supporti in schiuma per braccia. L'angolo a V del supporto in schiuma poggia contro l'incavo del gomito del paziente. Traslare, alzare, abbassare o articolare secondo necessità i supporti per braccia, quindi fissarli in sede. Verificare che tutte le maniglie a T e le maniglie verticali siano serrate.
4. Verificare l'orientamento del paziente sulle imbottiture per torace, anche e cosce, quindi terminare il posizionamento delle braccia del paziente.
5. Prima di smontare il piano radiotrasparente per imaging Trios®, sollevarlo fino a raggiungere l'altezza massima per ridurre la compressione sul paziente.
    a. Premere verso il basso le maniglie della slitta e sbloccarla ruotando in entrambe le direzioni la leva di sblocco della slitta del lato piedi posta sulla colonna superiore. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.



Figura 53: sblocco della leva di sblocco della slitta

    b. Far scorrere la slitta del lato piedi fino a raggiungere l'altezza massima sulla torre superiore per sollevare il lato piedi del piano del tavolo, quindi rilasciare la leva di sblocco della slitta e tirare le maniglie verso l'alto. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile.



Figura 54: leva di sblocco della slitta nella posizione di blocco

    c. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.
    d. Premere verso il basso le maniglie della slitta e sbloccarla ruotando in entrambe le direzioni la leva di sblocco della slitta del lato testa posta sulla colonna superiore. La slitta è sbloccata quando l'etichetta rossa diventa visibile.

e. Far scorrere la slitta del lato testa fino a raggiungere l'altezza massima sulla torre superiore per sollevare il lato testa del piano del tavolo, quindi rilasciare la leva di sblocco della slitta e tirare le maniglie verso l'alto. La leva torna, così, alla posizione di blocco e l'etichetta rossa non è più visibile.

f. Verificare che la slitta sia saldamente bloccata in posizione.

NOTA: *è possibile sbloccare e riposizionare simultaneamente le slitte del lato testa e del lato piedi.*



Figura 55: piano radiotrasparente per imaging Trios® sollevato fino all'altezza massima

NOTA: *se, dopo aver sollevato il piano radiotrasparente per imaging Trios® fino all'altezza massima, non vi è spazio a sufficienza per rimuovere il piano del tavolo senza arrecare danno al paziente, abbassare il piano per chirurgia spinale Trios®. Per regolare l'altezza mentre il paziente si trova sul piano del tavolo potrebbe essere necessario l'intervento di 1due persone, una a ciascuna estremità del piano.*

⚠ **ATTENZIONE: come ulteriore precauzione per la salvaguardia del paziente e degli operatori sanitari, se la forza o la pressione esercitate per regolare l'altezza del piano del tavolo sono insufficienti a causa della maggiore resistenza dovuta al peso combinato del piano del tavolo e del paziente, il piano del tavolo non subisce alcuno spostamento. In tal caso, è richiesto l'intervento di più persone per regolare l'altezza del piano del tavolo alle due estremità.**

6. Per rimuovere il piano radiotrasparente per imaging Trios® procedere come segue.

   a. Durante l'intera procedura, la persona al lato testa e quella al lato piedi devono sostenere il piano radiotrasparente per imaging Trios® afferrando le maniglie pieghevoli a ciascuna estremità con entrambe le mani. La persona che si trova nel punto intermedio del piano del tavolo deve afferrarlo preparandosi a sostenerne il peso durante lo smontaggio.

   b. Tenendo premute le leve di rilascio, la persona che si trova al lato piedi deve abbassare con cautela questo lato del piano del tavolo per rimuovere i ganci di montaggio dalla barra della slitta.



Figura 56: leve di rilascio del piano radiotrasparente per imaging Trios®

c. Dopo aver sganciato il lato piedi del piano del tavolo, la persona che si trova al lato testa deve premere le leve di rilascio e abbassare con cautela questo lato del piano del tavolo per rimuovere i ganci di montaggio dalla barra della slitta.

d. Le tre persone che sostengono il piano del tavolo devono quindi spostare il piano radiotrasparente per imaging Trios® e lateralmente per smontarlo dalla base. Quando non è utilizzato, il piano radiotrasparente per imaging Trios® va riposto nel carrello per l'apparecchiatura.



Figura 57: posizionamento prono iniziale in seguito allo smontaggio del piano radiotrasparente per imaging Trios®

7. Non lasciare il paziente sul tavolo senza alcuna assistenza quando non sono state ancora fissate le cinghie di sicurezza (Figura 57). Almeno una persona deve assistere il paziente fino a quando non siano state allacciate le cinghie di sicurezza.
8. Rimuovere le torri superiori dalla traversa del lato testa e da quella del lato piedi.
   a. Sostenere la torre superiore afferrando le maniglie della slitta.
   b. Tirare la manopola di rilascio che si trova sulla traversa nella posizione più vicina alla torre superiore per rilasciare il meccanismo di blocco.

NOTA: *se ci si trova all'esterno della colonna, tirare la manopola di rilascio della torre sulla destra.*

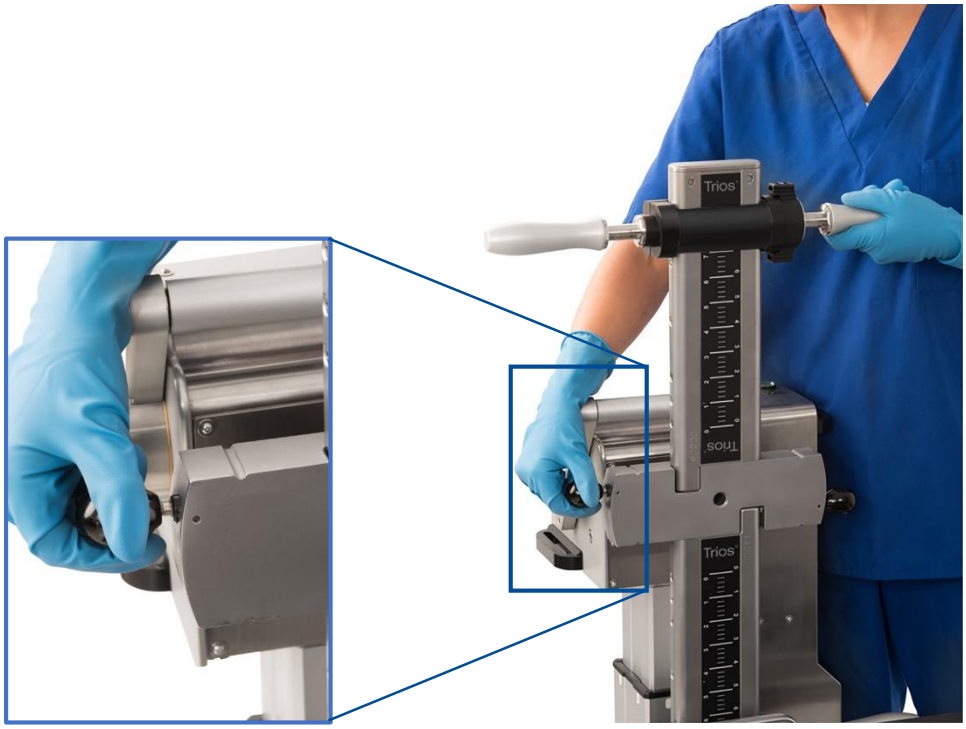


Figura 58: manopola di rilascio della torre superiore

   c. Ruotare la torre superiore in senso antiorario finché non si trova a un'angolazione tale da allineare il perno circolare della torre con il relativo alloggiamento posto nella traversa, quindi afferrare le maniglie della slitta con entrambe le mani, sollevare la torre superiore fino a estrarla dall'alloggiamento e riporla nel carrello per l'apparecchiatura.



Figura 59: torre superiore ruotata con perno allineato all'alloggiamento e sostenuta con entrambe le mani

8.6 Posizionamento finale del paziente in seguito alla rotazione

1. Verificare visivamente la corretta posizione dell'imbottitura per il torace. Quando il paziente è posizionato correttamente, il bordo dell'imbottitura per il torace deve trovarsi in corrispondenza del punto di riferimento anatomico del paziente, ovvero l'incavo soprasternale. Il petto deve essere adagiato verso il basso e appiattito con i capezzoli rivolti verso il lato piedi del tavolo. Accertarsi che la copertura del kit paziente sia aderente alla pelle del paziente.
2. Per riposizionare l'imbottitura per il torace, sollevare il paziente e sostenerlo, spostare l'imbottitura, appianare la copertura dell'imbottitura e poggiare nuovamente il paziente. Controllare che il posizionamento sia corretto: l'imbottitura per il torace deve sostenere il paziente in modo tale che il carico sia sostenuto prevalentemente dallo sterno.

AVVERTENZA: il posizionamento dell'imbottitura per il torace al di sopra dell'incavo soprasternale può causare pressione alla gola e alle vie aeree del paziente. La mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per il torace può causare danni al paziente.

3. Verificare visivamente la corretta posizione di ciascuna imbottitura per anche. Quando l'imbottitura è posizionata correttamente, il punto di riferimento anatomico del paziente, rappresentato dalla cresta iliaca, deve essere centrato rispetto all'imbottitura. Accertarsi che le coperture del kit paziente siano aderenti alla pelle del paziente.
4. Per riposizionare l'imbottitura per anche, sollevare il paziente e sostenerlo, sbloccare l'imbottitura e spostarla nella posizione desiderata, quindi bloccarla nuovamente, appianare la copertura del kit paziente e poggiare nuovamente il paziente sull'imbottitura. Verificare che il posizionamento dell'imbottitura sia corretto.
5. Verificare visivamente che le imbottiture per cosce siano adiacenti a quelle per anche. Riposizionare le imbottiture, se necessario. Accertarsi che le coperture del kit paziente siano aderenti alla pelle del paziente.

ATTENZIONE: la mancata verifica del corretto posizionamento del paziente sull'imbottitura per cosce e per anche può causare danni al paziente.

6. Posizionare un cuscino al di sotto delle tibie del paziente al fine di assicurare che le caviglie non siano iperestese e che i piedi non siano soggetti ad alcuna pressione
7. Applicare la cinghia per i glutei sulla parte inferiore della regione glutea, in modo che circondi entrambe le anche, quindi fissarla strettamente attorno ai glutei. Sotto la cinghia per i glutei può essere adagiata una coperta al fine di proteggere il paziente dal contatto diretto con la cinghia.
8. Accertarsi che il paziente non sia a contatto diretto con il binario del piano del tavolo utilizzando imbottiture in schiuma o in gel per colmare l'area tra il paziente e il binario.
9. Fissare la cinghia di sicurezza da 152 cm (60 pollici) attorno alla parte inferiore delle gambe del paziente e al piano del tavolo, quindi farla passare attraverso la fibbia. Stringere la cinghia in modo tale che le gambe siano fissate saldamente ai cuscini in caso di inclinazione laterale del tavolo. Fissare la cinghia di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) attorno al busto del paziente, all'imbottitura per il torace e al piano del tavolo, quindi farla passare attraverso la fibbia e stringerla.

NOTA: *l'uso di cinghie di sicurezza e la loro eventuale posizione sono a discrezione del chirurgo e variano a seconda della procedura da eseguire.*

10. Accertarsi che le braccia del paziente siano sostenute dai supporti in schiuma per braccia e che l'angolo a V del supporto poggi contro l'incavo del gomito del paziente. Verificare che il grado di flessione della spalla e del gomito non sia superiore a 90 gradi. Traslare, alzare, abbassare o articolare secondo necessità i supporti per braccia per ottenere il posizionamento adeguato. Verificare che tutte le maniglie a T e le maniglie verticali siano serrate. Usare le cinghie del supporto per braccia fornite in dotazione per immobilizzare gli arti superiori.



Figura 60: posizionamento prono corretto in seguito alla rotazione di 180°

AVVERTENZA: il mancato posizionamento corretto degli arti superiori può causare danni al paziente. L'iperestensione della spalla può causare la compressione del plesso brachiale, con conseguenti lesioni nervose o vascolari potenziali.

11. In seguito alla rotazione necessaria per passare dalla posizione supina a quella prona, il paziente potrebbe trovarsi nella posizione di Trendelenburg. Se si desidera il posizionamento perfettamente orizzontale del paziente, premere il pulsante **Anti-Trendelenburg** sull'IntelliPendant® fino a raggiungere la posizione desiderata.



Figura 61: posizionamento prono finale in seguito alla rotazione di 180°

12. Il paziente ha assunto il posizionamento prono corretto ed è stato immobilizzato mediante le cinghie di sicurezza.

NOTA: *a causa della natura aperta del piano per chirurgia spinale Trios® e della durata prolungata di molte procedure spinali, è necessario prendere in considerazione l'uso di riscaldatori ad aria forzata, riscaldatori liquidi e coperte per prevenire l'ipotermia. Le coperte possono essere adagiate sui piedi e fino alla regione glutea, nonché sulle spalle e le braccia al di fuori del campo chirurgico, al fine di mantenere costante la temperatura corporea del paziente. Questi dispositivi devono essere impiegati secondo le istruzioni dei rispettivi fabbricanti e a discrezione del chirurgo.*

AVVERTENZA: è necessario rispettare le procedure pre-operatorie e intra-operatorie corrette al fine di evitare stasi venosa e ristagno di sangue, sviluppo di ulcere da pressione, neuropatia, messa a terra inadeguata del tessuto per elettrochirurgia, ipotensione e ipotermia.

ATTENZIONE: prestare attenzione e monitorare il paziente quando si modifica la posizione del piano per chirurgia spinale Trios® mediante le funzionalità di aumento/riduzione dell'altezza del tavolo, posizione di Trendelenburg/anti-Trendelenburg e rotazione laterale, al fine di assicurare che il paziente o il tavolo non interferisca con altre apparecchiature. La mancata osservanza di questa precauzione può causare danni al paziente o al dispositivo.

8.7 Componenti necessari per la rotazione di 180°

Piano per chirurgia spinale Trios®  REF **7803-574**	Piano radiotrasparente per imaging Trios®  REF **7803-349**	Torri (4)  REF **7803-579**
Adattatore universale per binari laterali Trios®  REF **7927-959**	Cinghia di sicurezza  REF **5855-550**	Sistema ProneView® con casco e specchio: *opzione 1*  REF **D28705CE**
Piano per il viso: *opzione 2*  REF **5840-277** **Supporto per la testa del paziente**	Piano di sostegno del torace con imbottitura per il torace  REF **5840-580 Staffa di montaggio per l'imbottitura singola per il torace** REF **5840-7569 Imbottitura singola per il torace Tempur-Pedic® Medical**	Set di 8 pezzi di imbottiture comfort in Tempur-Pedic®*: *opzione 1*  REF **6956** **Utilizzare due imbottiture per anche di taglia piccola, media o grande e due imbottiture per cosce*

Imbottitura combinata per cosce e anche: *opzione 2*  REF **5939**	Supporto per braccia snodato con imbottitura Tempur-Pedic® Medical da 2,5 cm (1 pollice) e staffa (2)  REF **5579**	Supporto per gli arti inferiori con imbottitura (2): *opzione 1*  REF **5840-24**
Fascia per arti inferiori: *opzione 2*  REF **5840-450**	Cinghia per glutei  REF **5840-45**	Cinghia di sicurezza da 152 cm (60 pollici)  REF **5840-43**
Cinghia di sicurezza da 228,6 cm (90 pollici) (4)  REF **5840-44**	Carrello per l'apparecchiatura  REF **7803-500**	Accessorio opzionale  REF **6946 Standard** REF **6947 Queen** **Cuscini di posizionamento Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI**

Kit di assistenza paziente ProneView® del piano per chirurgia spinale Trios®: *opzione 1*  REF **5808PV**	Kit di assistenza paziente GentleTouch® del piano per chirurgia spinale Trios®: *opzione 2*  REF **5808**	Accessorio opzionale  REF **5888** **Adattatore retrattore**
Copertura del piano per chirurgia spinale Trios®  REF **7803-320**		

9 Pulizia, conservazione e manutenzione

9.1 Pulizia e disinfezione

NOTA: *pulire e disinfettare il piano radiotrasparente per imaging Trios® dopo ogni uso.*

9.1.1 Piano del tavolo Trios®

La superficie esterna del piano radiotrasparente per imaging Trios® deve essere pulita regolarmente con un panno inumidito con una soluzione detergente blanda e successivamente strizzato, e asciugato con un panno morbido anti-pelucchi.

Prestare attenzione al fine di evitare l'esposizione del tavolo a un'umidità eccessiva. Si consiglia di non impiegare metodi di irrigazione e di pulizia a vapore.

ATTENZIONE: evitare di versare direttamente sostanze liquide sul piano radiotrasparente per imaging Trios®. Evitare di sottoporre il piano radiotrasparente per imaging Trios® all'azione di una macchina di lavaggio per attrezzature.

La rimozione di sangue e altri liquidi, qualora dovessero rimanere sulla superficie del piano radiotrasparente per imaging Trios® per un periodo di tempo prolungato, richiede una pulizia speciale.

NOTA: *l'uso di iodofori causa la colorazione delle superfici.*

Per rimuovere la colorazione o la scoloritura di superfici placcate o in acciaio inossidabile, pulire con un composto detergente disponibile in commercio destinato appositamente alla pulizia dell'acciaio inossidabile e lucidare la superficie manualmente.

Per disinfettare le superfici esterne, usare un composto a base di ammonio quaternario seguendo le istruzioni per l'uso fornite dal produttore. Asciugare con un panno morbido anti-pelucchi.

NOTA: *la mancata asciugatura accurata della superficie in seguito a pulizia e disinfezione può comportare la formazione di ruggine sulla superficie dell'apparecchiatura o danneggiarla.*

9.1.2 Imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI

NOTA: *le imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI devono essere sempre conservate in posizione appianata. Le imbottiture possono irrigidirsi in presenza di basse temperature e possono incrinarsi o rompersi quando arrotolate. Prima di usare o maneggiare le imbottiture, lasciarle riscaldare a temperatura ambiente. In accordo con i consigli AORN, è importante limitare l'esposizione della cute a basse temperature ambientali, proteggere il paziente avviando trattamenti di riscaldamento passivo (come, ad esempio, sistemi di riscaldamento forzato, coperte, involucri o composti termo-riflettenti) e mantenere la temperatura ambiente tra i 20 e i 25 °C.*

Quando si maneggia un'imbottitura Tempur-Pedic® Medical, afferrarla sempre per l'intero spessore.

ATTENZIONE: NON sollevare, far scorrere o trasportare le imbottiture Tempur-Pedic® Medical di Mizuho OSI afferrandone solo il rivestimento in tessuto. Il rivestimento può strapparsi o lacerarsi.

Le imbottiture sono concepite per essere pulite quando posizionate in sede. Non è necessario ruotarle o rimuoverle.

Pulire con disinfettanti standard per uso ospedaliero appositamente destinati alla pulizia delle imbottiture per tavoli operatori. Diluire il disinfettante e risciacquare seguendo sempre le istruzioni fornite dal produttore. Asciugare con un panno anti-pelucchi. NON disinfettare le imbottiture con metodi a immersione o in autoclave.

NOTA: *l'uso di candeggina o di composti chimici altamente concentrati può provocare lo scolorimento del rivestimento, rendendo nulla la garanzia sull'imbottitura.*

Per pulire la superficie inferiore dell'imbottitura o il piano del tavolo, sollevare un lato dell'imbottitura e ripiegarlo sull'altro lato. Pulire l'imbottitura o il piano del tavolo, asciugarli con un panno anti-pelucchi e quindi riposizionare l'imbottitura sul piano del tavolo.

9.2 Immagazzinamento

Quando non viene utilizzato, il piano radiotrasparente per imaging Trios® deve essere mantenuto in un ambiente asciutto e pulito.

L'ambiente di spedizione e immagazzinamento deve presentare le seguenti condizioni:

- Temperatura ambiente compresa tra -20 e 50 °C (tra -4 e 122 °F).
- Umidità relativa compresa tra il 10 e il 95%, senza condensa.
- Pressione atmosferica compresa tra 75 e 105 kPa.

Quando il tavolo operatorio viene riposto, è necessario utilizzare la copertura in dotazione per proteggerlo dalla polvere.

9.3 Manutenzione

La pulizia delle superfici del tavolo e della sua imbottitura dopo ogni utilizzo garantisce molti anni di funzionamento senza problemi. Tutti i componenti sono lubrificati permanentemente in fabbrica, pertanto il piano del tavolo non richiede ulteriori operazioni di lubrificazione.

Manutenzione preventiva:
Contattare il servizio di assistenza di Mizuho OSI per ricevere la lista di controllo completa relativa alla manutenzione preventiva.

Per informazioni dettagliate sugli interventi di riparazione o per ordinare parti di ricambio, chiamare o contattare via web il servizio di assistenza di Mizuho OSI:

1-800-777-4674, opzione 2 (dagli Stati Uniti)

+1-510-429-1500, opzione 2 (dagli altri paesi)

+1-510-429-8324 (Fax)

service@mizuhosi.com

www.mizuhosi.com

Il servizio di assistenza di Mizuho OSI è disponibile dalle 5:00 alle 17:00 (fuso orario del Pacifico), dal lunedì al venerdì. Lasciare un messaggio all'interno 2 dopo le normali ore di ufficio.

10 Supporto tecnico

10.1 Contatto per parti di ricambio e assistenza

Per informazioni dettagliate sugli interventi di riparazione o per ordinare parti di ricambio, chiamare il servizio di assistenza di Mizuho OSI al numero **1-800-777-4674** dagli Stati Uniti o al numero **+1-510-429-1500** da tutti gli altri paesi. Quando richiesto, selezionare l'opzione 2.

Una linea del servizio di assistenza è disponibile dalle 5:00 alle 17:00 (fuso orario del Pacifico), dal lunedì al venerdì. Dopo le normali ore di ufficio, lasciare un messaggio.

Si prega di dire lentamente il proprio nome, il proprio numero di telefono, il nome della propria struttura e la località, nonché il numero di modello e il numero di serie dell'attrezzatura interessata.

È inoltre possibile inviare in qualsiasi momento un messaggio e-mail all'indirizzo **service@mizuhosi.com** o tramite il sito Internet: **www.mizuhosi.com**.

10.2 Ordine di parti di ricambio

Se risulta impossibile identificare la parte interessata, prima di effettuare un ordine chiamare o inviare un fax o una e-mail al servizio di assistenza di Mizuho OSI. Dopo aver ottenuto il codice articolo relativo alla parte interessata, seguire le istruzioni che seguono per ordinare la parte di ricambio.

Se la parte interessata è nota, comunicarne tramite telefono, fax o e-mail il codice articolo e la descrizione al servizio di assistenza di Mizuho OSI per informazioni sul prezzo e sulla disponibilità.

10.3 Restituzione di parti danneggiate

Identificare la parte o il codice della parte da restituire.

Comunicare tramite telefono, fax o e-mail il codice articolo e la descrizione della parte da restituire al servizio di assistenza di Mizuho OSI al fine di ricevere il numero di autorizzazione per resi (RGA).

Compilare il Certificato di decontaminazione fornito dal servizio di assistenza di Mizuho OSI.

Restituire la parte indicando chiaramente il numero RGA all'esterno dell'imballaggio e allegando alla spedizione il Certificato di decontaminazione.

10.4 Invio di parti per interventi di riparazione

Se risulta impossibile identificare la parte interessata, chiamare o inviare un fax o un'e-mail al servizio di assistenza di Mizuho OSI per ricevere supporto.

Se il codice articolo è noto, comunicarlo tramite telefono, fax o e-mail, assieme a una descrizione del problema, al servizio di assistenza di Mizuho OSI al fine di ricevere il numero di autorizzazione per la riparazione (RA).

Pulire/Disinfettare le parti prima della spedizione e compilare il Certificato di decontaminazione fornito dal servizio di assistenza di Mizuho OSI.

Spedire la parte indicando chiaramente il numero RA all'esterno dell'imballaggio e allegando alla spedizione il Certificato di decontaminazione.

La parte sarà valutata e il cliente sarà contattato al fine di comunicargli il costo della riparazione, salvo il caso in cui l'intervento non sia coperto dalla garanzia del tavolo operatorio.

In seguito all'accettazione del costo di riparazione da parte del cliente, la parte sarà riparata e restituita al cliente.

10.5 Garanzia

I prodotti di Mizuho OSI sono garantiti per un (1) anno per difetti di fabbricazione. Tutte le spese per le parti di ricambio e la manodopera per gli interventi di assistenza sono coperte senza alcun costo a carico dell'acquirente per il periodo della garanzia, ad eccezione di quei prodotti che vengono utilizzati in maniera impropria, alterati o danneggiati. Tutte le imbottiture Tempur-Pedic® Medical sono garantite per due (2) anni per quanto riguarda i difetti di fabbricazione. La merce difettosa sarà rimborsata o sostituita.